

**NOTE D'INFORMATION POUR LES PERSONNES SUSCEPTIBLES DE PARTICIPER A UNE  
RECHERCHE PORTANT SUR DES SOINS COURANTS DESTINEE À ETUDIER LA CORRELATION  
ENTRE LA CONCENTRATION DE L'ADN TUMORAL CIRCULANT ET L'EFFICACITE DE LA  
CHIMIOThERAPIE DU CANCER GASTRIQUE**

Le Dr ..... vous a proposé de participer à une recherche portant sur les soins courants destinée à étudier la relation entre la concentration de l'ADN tumoral circulant et l'efficacité de la chimiothérapie du cancer gastrique. Vous êtes libre d'accepter comme de refuser de participer à cette recherche. Prenez le temps de lire cette note d'information. N'hésitez pas à poser des questions aux médecins du [Service de Gastroentérologie et Oncologie Digestive](#), si vous souhaitez plus d'informations. Si vous acceptez de participer, vous avez le droit de changer d'avis et de revenir sur votre accord à tout moment et sans avoir à le justifier. Cette décision serait alors sans conséquence sur votre suivi.

**DESCRIPTION DE L'ETUDE :** Les tumeurs gastriques sont caractérisées par des altérations génétiques spécifiques, qui peuvent être détectées à partir de l'ADN tumoral présent dans le plasma et le sérum. Les méthodes de détection de l'ADN tumoral circulant sont habituellement peu sensibles. Notre laboratoire a mis au point une technique efficace de détection de l'ADN tumoral dans le plasma ou le sérum basée sur la recherche d'altérations génétiques retrouvées au niveau de la tumeur primitive. Le but de cette recherche portant sur les soins courants est d'évaluer la corrélation qui peut exister entre la concentration de l'ADN tumoral circulant et l'efficacité de la chimiothérapie du cancer gastrique. L'efficacité de la chimiothérapie est classiquement évaluée à partir du scanner ou le dosage de marqueurs tumoraux qui sont réalisés 2 à 3 mois après le début du traitement. En revanche, aucun outil n'est disponible actuellement pour prédire de façon plus précoce l'efficacité du traitement. Le but de cette étude est donc d'évaluer la capacité de l'ADN tumoral circulant à prédire précocement l'efficacité ou la non efficacité du traitement proposé.

Votre oncologue référent vous a prescrit une chimiothérapie pour le traitement du cancer gastrique, qui sera administrée toutes les 2 ou 3 semaines en hôpital de jour. Si vous acceptez de participer à cette étude, l'infirmière de l'hôpital de jour réalisera un prélèvement sanguin un niveau de votre porth-à-cath juste avant la perfusion de la chimiothérapie, ce qui n'engendrera donc pour vous aucun examens invasifs supplémentaires. Ces prélèvements sanguins seront limités au nombre de 5 maximum, repartis dans les premiers mois de votre traitement, et lors d'un éventuel changement de chimiothérapie.

**BENEFICES ATTENDUS :** Si cette recherche permet de démontrer que ce nouveau marqueur sanguin est bien prédictif de l'efficacité du traitement, la chimiothérapie pourra être modifiée en fonction des résultats de ce test : soit poursuivie au delà des premières cures en cas de « bonne réponse biologique précoce », soit arrêtée ou modifiée en cas de « mauvaise réponse biologique précoce », évitant ainsi une toxicité inutile et parfois grave. Si vous le souhaitez, les résultats de cette recherche pourront vous être communiqués.

**PROTECTION DES PATIENTS/CONFIDENTIALITE :** Le médecin qui vous a proposé de participer à cette étude vous laissera le temps d'y réfléchir. Vous êtes libre d'y participer ou non et vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment sans que ceci ait la moindre conséquence sur la qualité des soins que vous recevrez et sans que vous ayez à justifier votre décision. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin vous proposant cette étude et par des personnes mandatées pour la conduite de l'étude et soumises au secret professionnel. Votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires pour préserver votre anonymat. Pour cela les informations vous concernant seront anonymisées et conservées dans une base de données informatique dont l'accès est restreint. Les données médicales à caractère personnel recueillies dans le cadre de cette étude feront l'objet d'un traitement automatisé, conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (Loi Informatique et libertés). Pour participer à cette recherche vous devez être affilié à la sécurité sociale ou bénéficier d'un régime de protection équivalent.

**FORMULAIRE DU RECUEIL DU CONSENTEMENT DE L'ETUDE PLAGAST :**

**« ETUDE DE CORRELATION ENTRE LE DOSAGE DE L'ADN TUMORAL PLASMATIQUE ET L'EFFICACITE DE LA CHIMIOETHERAPIE DU CANCER GASTRIQUE »**

**Je soussigné (e),**

**Nom :** ..... **Prénom :** ..... **né(e) le** .....

Je déclare avoir pris connaissance de la note d'information m'expliquant la nature de l'étude mentionnée ci-dessus, ses objectifs et les conditions de ma participation. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu des réponses adaptées. J'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma décision de participer à ce projet.

J'accepte librement et volontairement de participer à ce projet, dans les conditions précisées dans la note d'information. Le cas échéant, j'autorise les professionnels de santé agissant dans le cadre de ce projet à échanger les informations me concernant dans le respect du secret professionnel et médical.

J'ai pris connaissance du droit d'accès et de rectification concernant mes données personnelles et de mon droit de m'opposer au traitement automatisé des données personnelles me concernant.

En cas de participation,

Je déclare être affilié à la sécurité sociale ou bénéficier d'un régime de protection équivalent

J'autorise l'utilisation des prélèvements à des fins de recherche dans le cadre de ce projet. OUI  NON

Je consens à l'utilisation éventuelle de ces prélèvements pour des recherches ultérieures, en France ou à l'étranger, ayant le même objectif. OUI  NON

J'ai bien noté que je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation, sans avoir à me justifier et sans supporter aucune responsabilité, et que je disposerai du droit de faire détruire les prélèvements biologiques me concernant. J'en informerais alors par écrit le Dr .....

Le fait de ne plus participer à cette étude ne porterait pas atteinte aux relations avec mon médecin et à la qualité des soins que je suis en droit d'attendre.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Fait à ....., le .....

*Signature du patient*

*Signature et tampon du médecin*