

NOTICE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT DE L'ETUDE

PRODIGE 54 – FFCD 1603 – ETUDE SAMCO

ETUDE DE PHASE II MULTICENTRIQUE RANDOMISEE COMPARANT L'EFFICACITE ET LA TOLERANCE DE L'AVELUMAB VERSUS UN TRAITEMENT STANDARD EN 2^{ème} LIGNE CHEZ LES PATIENTS AVEC UN CANCER COLORECTAL METASTATIQUE ET INSTABILITE MICROSATELLITAIRE (MSI)

N° EudraCT : 2016-004575-49

Promoteur : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD) :
Faculté de Médecine,
7 Boulevard Jeanne d'Arc, BP 87900
21079 Dijon Cedex, France
Tel: + 33 (0)3 80 66 80 13 - Fax: + 33 (0)3 80 38 18 41

Investigateur coordonnateur : Pr Julien TAIEB, PARIS Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
(Fait en 2 exemplaires : Un remis au patient, l'autre conservé par l'investigateur.)

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement suivi(e) pour un cancer du côlon ou du rectum avancé avec présence d'une ou plusieurs métastases (extension de la maladie dans d'autres organes). Le médecin investigateur vous a proposé de participer à l'étude Prodige 54 – FFCD 1603 SAMCO dont le but est d'évaluer l'efficacité et la tolérance d'un anticorps appelé avelumab qui va aider votre système immunitaire à détruire les cellules cancéreuses.

Nous vous présentons ici les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.

Lisez attentivement cette notice.

Posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Après avoir obtenu les réponses à vos questions et disposé d'un délai de réflexion suffisant, vous pourrez alors décider si vous voulez ou non participer à cette étude.

Vous êtes libre de votre décision, sans avoir à vous justifier quelle que soit celle-ci. Si vous décidez de ne pas participer à cette étude, la qualité de votre prise en charge médicale et de vos relations avec l'équipe soignante ne sera pas affectée par votre décision. Vous aurez les mêmes examens de surveillance et d'évaluation, avec une fréquence identique. Seul votre traitement pourra être différent selon que vous participez ou non à l'essai.

Vous ne recevrez pas d'argent pour participer à cette étude.

Vous pouvez avoir recours à l'avis de vos proches, une personne de confiance ou de votre médecin traitant pour lire cette note d'information et vous aider dans votre prise de décision.

Pour pouvoir participer à cette étude, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime (y compris la Couverture Médicale Universelle – CMU).

Si vous acceptez d'y participer, vous ne pourrez pas participer simultanément à une autre étude sur le traitement de votre cancer.

Une étude biologique associée est mise en place en parallèle de l'étude clinique. Cette étude biologique est optionnelle et une notice d'information et un consentement séparé concernant cette étude vous seront remis.

OBJECTIFS DE L'ETUDE :

A ce jour, le cancer est majoritairement traité par des molécules de chimiothérapie qui vont agir sur les cellules cancéreuses en déclenchant leur autodestruction.

Des nouvelles recherches ont montré que notre système immunitaire, dont l'action est de détruire des virus, des bactéries et même des cellules de l'organisme, était également capable de détruire les cellules cancéreuses. Le problème est que le cancer active des mécanismes pour échapper au système immunitaire rendant ainsi son action inefficace.

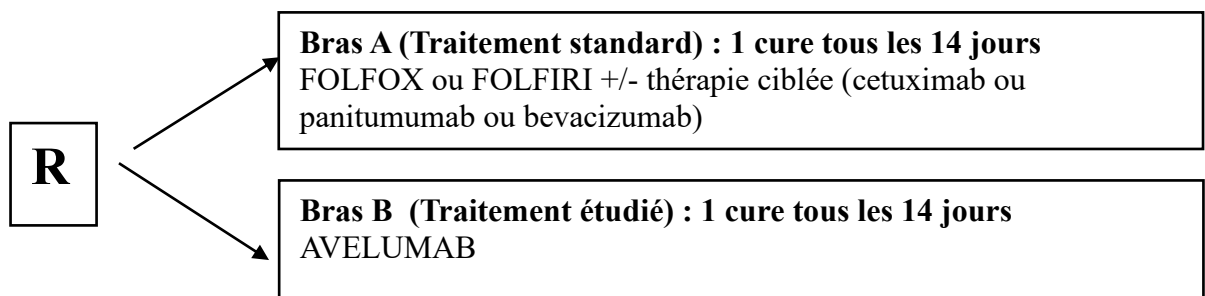
Pour schématiser :

Lorsqu'un cancer se développe dans l'organisme, les cellules cancéreuses activent une liaison aux cellules du système immunitaire appelées lymphocyte T par un système de reconnaissance qu'on appellera ici ligand – récepteur. Les ligands sont sur les cellules cancéreuses tandis que les récepteurs sont sur les lymphocytes T. Cette liaison empêche le lymphocyte T d'agir pour détruire la cellule cancéreuse. Si on empêche cette liaison ligand-récepteur de se faire, le lymphocyte peut alors détruire la cellule cancéreuse. Pour empêcher cette liaison, on administre un anticorps (avelumab qu'on appelle également anticorps anti-PD-L1) qui va venir se fixer spécifiquement sur le ligand de la cellule cancéreuse empêchant ainsi la liaison inhibitrice avec le lymphocyte T. De plus l'effet de l'anticorps sur la cellule cancéreuse pourrait déclencher également une autodestruction de la cellule.

Dans le cadre de cette étude, nous souhaitons donc évaluer l'efficacité et la tolérance de l'administration d'un anticorps appelé « avelumab » par rapport aux chimiothérapies classiquement utilisées dans le cadre de votre maladie.

Il a déjà été montré que l'action de ce type d'anticorps était très efficace dans le traitement de plusieurs cancers comme le cancer de la peau (mélanome) et du poumon. Dans le cadre du cancer du côlon et du rectum, il a été montré que cet anticorps a d'avantage d'effet chez les patients dont la tumeur présente des mutations spécifiques appelé MSI. 4 à 7% des patients présentent une tumeur possédant cette mutation et c'est votre cas. Pour cette raison nous vous proposons cette étude. L'efficacité de l'avelumab a été démontrée chez des patients ayant déjà reçu tous les traitements habituels nous vous proposons ici de tester l'efficacité de cet anticorps plus tôt dans la prise en charge de votre maladie.

METHODOLOGIE:



Traitement standard (bras de référence) :

Votre médecin sera libre de choisir selon les traitements que vous avez déjà reçus initialement, le meilleur traitement standard pour vous. Il consistera en une chimiothérapie durant 48 heures tous les 14 jours (soit FOLFOX, soit FOLFIRI) qui pourra être associée à un anticorps anti-EGFR ou anti-VEGF (la « thérapie ciblée »).

Traitement étudié (traitement expérimental) :

Avelumab : 10 mg/Kg en 60 minutes tous les 14 jours.

DEROULEMENT DE L'ETUDE:

Examens préalables :

Si vous acceptez de participer à cette étude, le médecin investigateur s'assurera que vous ne présentez pas de contre-indications au traitement qui vous est proposé (traitement expérimental ou de référence). Pour cela, il vous examinera et fera le bilan de votre maladie (examen clinique avec évaluation de l'avancée de votre maladie, prise de sang pour un bilan biologique complet, scanner du thorax, de l'abdomen (ventre) et du bassin).

Tirage au sort du traitement

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous recevrez :

- soit la chimiothérapie standard +/- thérapie ciblée
- soit l'avelumab.

L'attribution du traitement sera faite par tirage au sort informatique.

Le tirage au sort (appelé également « randomisation ») est une procédure habituelle au cours des essais cliniques. Il permet de constituer deux groupes de patients comparables et ainsi de pouvoir comparer de façon rigoureuse les effets des deux traitements.

A l'issue du tirage au sort, le médecin investigateur vous dira quel traitement vous a été attribué.

Traitement de votre maladie

Quel que soit le traitement qui vous sera attribué, votre traitement se déroulera à raison d'une cure tous les 14 jours. Les médicaments de votre traitement vous seront administrés le même jour à l'hôpital.

Vous recevrez votre traitement tous les 14 jours tant qu'il sera efficace sur votre maladie et que vous le supportez bien.

Voici le déroulement des cures de chimiothérapie :

Vous arriverez à l'hôpital et serez installé(e) soit dans un fauteuil soit dans un lit en fonction des habitudes du centre.

Le système d'injection qui vous aura été installé sous la peau préalablement à l'étude (PAC, chambre implantable), sera désinfecté. Une prémédication sera effectuée afin de vous permettre de mieux tolérer les traitements qui vous seront administrés.

Si vous êtes dans le groupe de patients qui recevront le traitement standard :

L'infirmière fixera au PAC, la perfusion de thérapie ciblée (cetuximab 500 mg/m², panitumumab 6 mg/Kg, bévacizumab 5 mg/Kg ou aflibercept 4 mg/Kg) choisie par votre médecin investigateur. Cette thérapie ciblée sera diffusée sur 30 ou 60 minutes en fonction de la bonne tolérance de ce produit.

L'infirmière changera alors la perfusion afin que vous receviez sera ensuite injecté l'oxaliplatine (85 mg/m²) ou l'irinotécan (180 mg/m²) en fonction de la molécule de chimiothérapie que vous aurez reçue lors de votre traitement précédant, sur une durée de 2 heures en même temps que l'acide folinique (400 mg/m²).

Puis sera injecté le 5 fluorouracil (400 mg/m²) en 10 minutes. Pour finir un diffuseur sera branché à votre chambre implantable. Ce diffuseur contient une dose de 2400 mg/m² de 5 FU qui sera diffusé en 46 heures. Si vous vous portez bien, vous pourrez sortir de l'hôpital avec votre diffuseur et une infirmière viendra le débrancher à votre domicile dès que la perfusion sera terminée. Le service de chimiothérapie vous donnera toutes les instructions.

Si vous êtes dans le groupe de patients qui recevront le traitement expérimental:

L'infirmière fixera au PAC, la perfusion d'Avelumab qui sera diffusé en 1 heure à la dose de 10 mg/ Kg.

Vous serez ensuite gardé(e) en observation pendant au moins 2 heures afin de vérifier que vous supportez bien le traitement.

SUIVI ET DUREE DE L'ETUDE

Cent dix-huit (118) patients devront être randomisés dans le cadre de cette étude. Une quarantaine de centres de traitement y participent.

Vous serez suivi(e) tout au long de votre traitement avec des examens biologiques (bilan sanguin) avant chaque cure et éventuellement entre les cures si nécessaire. Ces examens permettront d'évaluer la tolérance aux chimiothérapies et à l'anticorps Avelumab.

Un scanner sera réalisé tous les 2 mois afin d'évaluer la réponse de votre cancer au traitement quel que soit le traitement reçu et jusqu'à ce que le traitement ne soit plus efficace. Nous vous demanderons également de compléter un questionnaire de qualité de vie (durée de remplissage environ 10 minutes) tous les 2 mois.

Après arrêt du traitement pour non efficacité, vous serez suivi selon les pratiques de votre centre et au minimum tous les 3 mois. Les examens de suivi sont laissés à l'appréciation de votre médecin investigateur.

CALENDRIER DES EXAMENS ET DU SUIVI

	AVANT TRAITEMENT	PENDANT TRAITEMENT		APRES ARRÊT DU TRAITEMENT
	Dans les 15 jours précédant le début de traitement	avant chaque cure	Toutes les 8 semaines	Minimum tous les 3 mois
Consentement éclairé clinique et biologique	X			
EXAMEN CLINIQUE				
Poids, surface corporelle	X	X	X	
Taille	X			
Etat général OMS	X	X	X	X
Evaluation des toxicités NCI-CTCAE version 4.0		X	X et dans les 30 jours après l'arrêt du traitement	
QLQ-C30	X		X	
BILAN BIOLOGIQUE				
Bilan biologique	X	X	X	
Test de grossesse	X			
Marqueur ACE	X		X	
Analyse du déficit en DPD	X			
EXAMENS PARACLINIQUES				
TDM (scanner) thoraco-abdomino-pelvienne ou IRM	X		X	
ECG (électrocardiogramme)	X	X		

LES BENEFICES ATTENDUS :

Votre maladie nécessite que vous receviez un traitement. Si votre traitement tiré au sort est la chimiothérapie, vous recevrez le traitement standard que vous recevriez probablement si vous décidiez de ne pas participer à cette étude.

Si votre traitement tiré au sort est l'avélumab, nous espérons que cela permettra d'être plus efficace que la chimiothérapie standard.

Cependant, il ne peut vous être garanti un bénéfice pour votre santé en participant à cette étude. Le bénéfice pour la communauté des patients et le savoir médical est, lui, garanti.

LES RISQUES PREVISIBLES :

Il est important de savoir que tout type de traitement anti-cancéreux quel qu'il soit (molécule chimique, anticorps, ...) peut engendrer des effets indésirables.

Les traitements de ce protocole, présentent des effets indésirables liés aux molécules utilisées. Ces effets sont inconstants et variables dans leur survenue et dans leur sévérité d'une personne à une autre. Vous pouvez au cours de cette étude ressentir un ou plusieurs des effets indésirables décrits ci-dessous. **Ils sont le plus souvent réversibles.** Il peut exister des effets indésirables qui ne peuvent pas être prédits.

Si vous présentez ces effets, ils seront pris en charge par votre médecin investigateur qui pourra vous donner des médicaments pour diminuer leur sévérité (le numéro de téléphone où vous pourrez le contacter

sera noté en dernière page lors de la signature du consentement). Dans tous les cas, il sera important que vous préveniez le médecin investigateur si vous ressentez un effet qui vous semble anormal. En cas de problème grave, vous pourrez contacter les services d'urgence médicale en téléphonant au 15.

Compte tenu des informations disponibles à ce jour, les effets indésirables décrits liés aux différentes molécules de chimiothérapie utilisées dans le cadre de ce protocole sont :

Traitement expérimental (Avelumab) :

Les toxicités les plus fréquentes sont (les fréquences ne sont pas encore définies car la molécule est en cours d'évaluation) :

- Une fatigue, des nausées, des vomissements, une diarrhée
- Une réaction allergique liée à la perfusion d'avelumab
- Une constipation
- Une perte de poids, une perte d'appétit
- Des douleurs abdominales
- Une diminution de l'hémoglobine (anémie)
- Une toux, des difficultés à respirer
- De la fièvre, des frissons
- Des réactions auto-immunes (anomalie de fonctionnement de la thyroïde, inflammation de l'intestin et diarrhée, dépigmentation de la peau)

Traitement standard (chimiothérapie) :

***Pour le 5FU :**

Les toxicités les plus fréquentes (≥ 10% des patients) sont :

- Des effets digestifs (nausées, vomissements, diarrhée),
- Des effets sur le sang (baisse du nombre de globules blancs (leucopénie), du nombre de plaquettes (thrombocytopénie),
- Une inflammation des muqueuses de l'intérieur de la bouche (stomatite, mucite),
- Une perte d'appétit (anorexie)

*** Pour le panitumumab**

Les toxicités les plus fréquentes (≥10% des patients) sont :

- Des effets digestifs (diarrhée, nausées, vomissements, constipation, anorexie),
- Des effets sur le sang (diminution de l'hémoglobine, du magnésium et du sodium), de la fièvre
- Des problèmes de peau (type dermatite (acnéiforme ou pas), rash (bouton), érythème (rougeurs), prurit (démangeaisons), sécheresse cutanée, fissures cutanées, acné, ulcères cutanés, escarres),
- Des problèmes au niveau des ongles (inflammation du contour des ongles, affection des ongles),
- Une inflammation des muqueuses de l'intérieur de la bouche (stomatite et mucite),
- Une augmentation de la pilosité
- Une conjonctivite (inflammation des yeux)
- Des troubles du sommeil
- Des difficultés à respirer (dyspnée), une toux,
- Des douleurs abdominales et dorsales,
- Une chute des cheveux (alopécie),
- Des gonflements (œdèmes) des bras et des jambes, une perte de poids et un manque d'appétit (anorexie), une fatigue

*** Pour le cetuximab et aflibercept**

Les toxicités les plus fréquentes (≥10% des patients) sont :

- Des réactions de la peau (de type acné), observées chez plus de 80% des patients.
- Une élévation des enzymes du foie (signe de souffrance de cet organe)
- Une réaction allergique légère ou modérée à la perfusion de cetuximab

*** Pour le bevacizumab**

Les toxicités les plus fréquentes ($\geq 10\%$ des patients) sont :

- Une hypertension artérielle
- Des problèmes au niveau du bilan sanguin (baisse des neutrophiles (globules blancs) associé ou non à de la fièvre, baisse des leucocytes (autres globules blancs), baisse des plaquettes)
- Une asthénie avec fatigue, fièvre, douleur abdominale et au niveau des articulations, et inflammation des muqueuses
- Une perte de poids, une anorexie
- L'œil qui pleure
- Une protéinurie (présence de protéines dans les urines)
- Des saignements modérés (saignement de nez, du rectum) à sévères (hémorragie)
- Des événements thromboemboliques (formation de caillots sanguins) veineuses (phlébite, embolie pulmonaire) ou artérielles (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) moins fréquent
- Des perforations gastro-intestinales
- Des problèmes de cicatrisation des plaies
- Des vomissements, des nausées, une diarrhée
- Une inflammation de la muqueuse de l'intérieur de la bouche (stomatite)

*** Pour l'oxaliplatine:**

Les toxicités les plus fréquentes ($\geq 10\%$ des patients) sont :

- Des problèmes au niveau de la sensibilité du bout des doigts et des pieds (neuropathie périphérique sensitive, troubles sensitifs),
- Une altération du goût, une anorexie
- Des troubles de la peau, une perte de cheveux
- Une réaction au site d'injection et allergie/ réactions allergiques
- Des maux de tête
- Des effets digestifs (nausées, diarrhée, vomissements, constipation)
- Une inflammation des muqueuses de l'intérieur de la bouche (stomatite et mucite),
- Des troubles au niveau du foie (élévation des enzymes hépatiques, élévation des phosphatases alcalines, de la bilirubinémie et des LDH),
- Des problèmes au niveau du sang (diminution des plaquettes, des globules blancs, une anémie, une diminution des ions dans le sang (magnésium, potassium, sodium), une augmentation du glucose dans le sang (hyperglycémie),
- Des difficultés à respirer, une toux,
- Des saignements de nez,
- Des douleurs abdominales et dorsales,
- Des infections, de la fatigue, de la fièvre, une asthénie

*** Pour l'irinotécan:**

Les toxicités les plus fréquentes sont (Les fréquences ne sont pas définies dans le document d'information officielle concernant cette substance) :

- diarrhée immédiate et tardive
- nausées, vomissements
- déshydratation
- diminution des neutrophiles
- perte des cheveux

LES CONDITIONS D'ARRET DE TRAITEMENT

Votre participation à cette recherche est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes libre de vous retirer de l'étude à tout moment, sans avoir d'explication à donner. Dans ce cas, vous devrez simplement en informer le médecin investigateur. Cela n'entachera en rien votre relation avec ce dernier et vous continuerez de bénéficier des meilleurs soins actuellement disponibles pour votre maladie.

Le médecin investigateur en charge de votre suivi dans cette étude pourra également décider d'interrompre le traitement s'il en estime la nécessité :

- en cas de toxicité majeure qui ne permette plus de continuer le traitement,
- en cas d'évènement grave ou imprévu nécessitant l'arrêt du traitement

CONTRACEPTION

Si vous êtes un homme ou une femme en âge de procréer, vous devrez utiliser un moyen de contraception efficace durant toute la durée du traitement et le poursuivre pendant au moins 6 mois après la dernière dose reçue. Il faut éviter toute grossesse pendant le traitement au vu du danger potentiel pour le fœtus.

ALTERNATIVES MEDICALES

Si vous décidez de ne pas participer à cet essai, la prise en charge standard vous sera proposée, et cela ne nuira pas à la qualité des soins qui vous seront délivrés. La prise en charge standard consiste à administrer une chimiothérapie à base de FU d'oxaliplatine ou d'irinotécan avec ou sans thérapie ciblée. D'autres produits qui ont montré une efficacité du même ordre dans cette situation peuvent dans certains cas être proposés. De plus, si vous participez à l'essai, vous pouvez à tout moment décider d'arrêter. Dans ce cas, la chimiothérapie standard la plus adaptée à votre cas vous sera proposée.

ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS

Confidentialité

Conformément à la réglementation applicable au traitement des données à caractère personnel, le règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 et la loi française n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le Promoteur – la FFCD (7 boulevard Jeanne d'Arc, 21000 Dijon) - est le responsable du traitement des données recueillies au cours de l'étude, qu'il traite de manière légale, équitable et transparente. La confidentialité sera garantie par le fait que seul le numéro de votre randomisation figurera dans les analyses et les documents écrits et que votre nom n'apparaîtra jamais. Les informations pourront être contrôlées selon la réglementation en vigueur.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin investigateur s'occupant de votre traitement ainsi que par les Autorités de Santé et par les personnes autorisées par le promoteur de la recherche (FFCD, Dijon). Les personnes mandatées par le promoteur sont soumises au secret professionnel.

UTILISATION DES DONNEES DE LA RECHERCHE

Les résultats peuvent conduire à l'obtention de droits exclusifs reposant sur des découvertes liées à la recherche scientifique. Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous ne recevrez aucune contrepartie financière. Dans l'éventualité où la FFCD (Fédération Francophone de Cancérologie Digestive), promoteur de l'étude, bénéficierait d'un financement lié à la valorisation de la recherche, il serait réinvesti dans la recherche contre le cancer dans le seul but d'en améliorer le traitement.

Vos données cliniques seront conservées au minimum 15 ans après la fin de l'étude (sauf opposition de votre part en cas de retrait de consentement).

Vos données personnelles seront transmises au Promoteur de l'étude ou à des personnes ou sociétés travaillant pour le Promoteur, en France ou à l'étranger. Ces données peuvent également être transmises aux Autorités de Santé et à d'autres entités que le Promoteur, dans des conditions assurant leur confidentialité.

Vos données personnelles peuvent être transférées vers un pays tiers ou une organisation internationale (i) où la Commission européenne a adopté une décision d'adéquation reconnaissant qu'elles garantissent un niveau de protection adéquat (ii) ou lorsque le Promoteur a mis en place des garanties appropriées vous permettant de disposer de droits opposables et de voies de droit effectives.

Protection des personnes

Votre participation à l'étude clinique et au projet de recherche sur les échantillons biologiques est entièrement volontaire et vous avez tout le temps dont vous avez besoin pour décider si vous voulez y participer ou non.

Vous êtes libre d'accepter ou non de participer à l'étude clinique ainsi qu'à l'étude biologique. Si vous acceptez, vous pourrez vous en retirer quand vous le souhaitez et sans avoir à vous justifier.

Conformément aux dispositions du règlement applicable, vous avez :

- le droit d'accéder à vos données personnelles ou de demander leur rectification ou leur effacement (droit à l'oubli). Ceci n'a pas d'incidence sur les activités menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci ne soit retiré.
- le droit de déposer une réclamation auprès d'une autorité de surveillance (CNIL)
- le droit de demander la restriction dans le traitement de vos données ou de s'opposer à leur traitement, si ce dernier ne compromet pas gravement ou ne rend pas impossible la réalisation des objectifs de la recherche. Ces droits s'exercent auprès de l'investigateur ou de son représentant désigné qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.
- le droit de récupérer l'ensemble des données vous concernant en vue de les transmettre à un autre responsable de traitement (droit à la portabilité)

Vous pouvez également contacter la Déléguée à la Protection des Données désignée par le Promoteur en la contactant par mail (dpo@ffcd.fr) ou par voie postale (7 boulevard Jeanne d'arc, 21000 Dijon).

En cas de retrait, vos données ne seront pas (ou plus) utilisées dans quelque analyse que ce soit, à moins qu'elle n'ait déjà été terminée avant votre retrait. Seules les données accumulées jusqu'à votre retrait seront conservées pour la recherche et analysées (sauf opposition de votre part).

Votre refus de participer n'aura aucun effet sur vos relations avec le médecin investigateur, ni sur la qualité des soins que vous aurez. De même, vos relations avec l'équipe médicale ne seront aucunement modifiées quelle que soit votre décision et vous continuerez de bénéficier des soins les plus adaptés à votre maladie. En cas de retrait de votre consentement de participation à l'étude biologique, tous les échantillons biologiques non utilisés seront détruits.

Vous êtes invité(e) à discuter de votre éventuelle participation à cette étude avec vos proches et votre médecin traitant si vous le souhaitez.

Votre acceptation et votre consentement écrit sont indispensables avant de décider du traitement qui vous sera donné.

Si vous avez des questions concernant cette étude, n'hésitez pas à les poser à votre médecin investigateur quand vous le souhaitez :

Nom, prénom, service de la personne à contacter dans le centre* :

.....
.....

Téléphone :

***à compléter par la personne ayant recueilli le consentement du patient**

En cas d'urgence, contacter les services d'urgence médicale en téléphonant au 15.

FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE
Participation à une recherche biomédicale

(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis à la personne, l'autre est conservé par l'investigateur)

PRODIGE 54 – FFCF 1603 – ETUDE SAMCO

ETUDE DE PHASE II MULTICENTRIQUE RANDOMISEE COMPARANT L'EFFICACITE ET LA TOLERANCE DE L'AVELUMAB VERSUS UN TRAITEMENT STANDARD EN 2^{ème} LIGNE CHEZ LES PATIENTS AVEC UN CANCER COLORECTAL METASTATIQUE AVEC INSTABILITE MICROSATELLITAIRE (MSI)

N° EudraCT : 2016-004575-49

Le Docteur m'a proposé de participer au protocole de recherche sus-cité.

J'ai reçu et lu la notice d'information. J'ai pu poser toutes les questions qui me semblaient nécessaires et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. Le médecin investigateur m'a proposé de prendre le temps d'y réfléchir et tous mes droits m'ont été clairement expliqués.

Je donne librement mon consentement pour participer à cette étude clinique. Le protocole a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) sud méditerranée III, le 27/04/2017 et l'autorisation de l'ANSM le 11/07/2017.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé de façon strictement confidentiel selon les dispositions du Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 et la loi française du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 40).

J'ai noté les droits que j'ai sur mes données personnelles et décrits dans les exigences réglementaires. Je peux exercer mes droits à tout moment auprès du médecin investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche qui contactera le promoteur de l'étude.

J'accepte que mes données anonymisées soient partagées ou cédées en cas de collaboration de la FFCF avec un tiers (autre institution/organisme universitaire ou compagnie pharmaceutique).

Je suis libre d'accepter ou de refuser ce traitement à tout moment sans avoir à me justifier et sans conséquence sur la suite de mon suivi médical. Je pourrai être pris(e) en charge si je le souhaite par la même équipe médicale. Tout autre traitement ou option thérapeutique pourra m'être proposé.

J'ai également été informé(e) des risques et bénéfices éventuels de cette recherche et des autres traitements disponibles pour ma maladie.

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

J'autorise le transfert de mes données de manière anonyme en dehors de l'Union européenne.

Je déclare avoir répondu à toutes les questions qui m'ont été posées à propos de mes antécédents médicaux et je m'engage à suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par l'équipe médicale et qui sont détaillées dans la notice d'information.

J'ai été informé(e) que les résultats globaux de cette recherche pourront m'être communiqués, si j'en fais la demande auprès du médecin investigateur, à l'issue de celle-ci.

Je suis bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou à une assurance maladie.

PATIENT : NOM _____ **PRENOM** _____
à _____ date _____ Signature _____

MEDECIN INVESTIGATEUR QUI A RECUEILLI LE CONSENTEMENT
NOM _____ **PRENOM** _____
à _____ date _____ Signature _____