

NOTICE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT

ETUDE DE LA FAISABILITE ET DE LA RENTABILITE DIAGNOSTIQUE DE L'ANALYSE EN BIOLOGIE MOLECULAIRE DU LIQUIDE DES TUMEURS KYSTIQUES DU PANCREAS

ETUDE « Cyst Gen »

Etude clinique sous la promotion de l'Hôpital Saint Joseph, Marseille

Numéro d'enregistrement ANSM ID RCB : 2016-A01399-42.

Version 2 du 16/11/2016

PROMOTEUR :

Hôpital Saint Joseph de Marseille

Hôpital Saint Joseph

26 boulevard de Louvain

13285 MARSEILLE cedex 8

Tél: + 33 4 91 80 82 07

Fax: +33 4 91 25 53 26

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR :

Dr Arthur LAQUIERE

Département d'endoscopie digestive, Pôle digestif

Hôpital Saint Joseph

26 boulevard de Louvain

13285 MARSEILLE cedex 8

Tél: + 33 4 91 80 82 07

Fax: +33 4 91 25 53 26

E-Mail: alaquiere@gmail.com

Responsable scientifique

Dr Sylviane Olschwang

Organisme de rattachement : INSERM

Unité : UMR_S910

Equipe : Génétique et Bio-informatique

Ville : Marseille

E-mail : sylviane.olschwang@inserm.fr

Numéro de téléphone : 04 91 32 44 29

Coordination de la recherche : Unité de Recherche Clinique (URC)

Référent URC : Laurence Lecomte

Hôpital Saint Joseph

26 boulevard de Louvain

13285 Marseille cedex 8

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude clinique conduite à des fins de recherche.

Avant de vous décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, comment seront utilisées les données vous concernant recueillies au cours de l'étude, ce que l'étude implique, les bénéfices, risques et inconvénients possibles.

Prenez votre temps pour lire soigneusement ce document, en discuter avec votre médecin traitant si vous le désirez.

Vous pouvez poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude à votre Docteur.

Vous pouvez bénéficier d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision.

Quel est l'objectif de l'étude?

Vous allez bénéficier dans le cadre de la prise en charge de votre maladie d'une biopsie du pancréas sous contrôle d'un endoscope permettant une vision échographique interne (sonde utilisant des ultrasons au bout de l'endoscope). Le Dr/Pr.....vous propose de participer à cette étude où l'analyse de la biopsie fera l'objet d'une analyse génétique. Cette analyse génétique permet, d'après les études préliminaires, d'obtenir de meilleurs résultats pour apprécier la gravité de votre maladie du pancréas. Le but de cette étude est de créer un nouvel outil diagnostique permettant de sélectionner les seules lésions kystiques du pancréas à risque de dégénérescence dont le traitement curatif est chirurgical.

Afin de valider la technique d'analyse en biologie moléculaire, une phase pilote de 20 patients est nécessaire. L'étude pilote, si elle donne de bons résultats, sera ultérieurement étendue à 120 patients.

Devez-vous participer à l'étude ?

Votre décision de participer doit être totalement volontaire. Si vous décidez de participer, vous signerez ce formulaire d'information et de consentement. Vous restez libre d'arrêter à tout moment sans encourir aucune responsabilité et sans justification ni préjudice de ce fait. Cela n'affectera en rien le suivi et les traitements dont vous avez besoin. Votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude, avec votre accord. Il est possible au cours de l'étude que le médecin s'occupant de vous décide qu'il n'est pas dans votre intérêt de poursuivre le protocole ; dans ce cas vous arrêterez l'étude.

Si vous ne voulez pas participer à l'étude, vous bénéficierez d'une écho-endoscopie avec ponction sans analyse génétique. Votre suivi sera celui habituellement réalisé dans le cadre de votre maladie sans aucune modification en regard des connaissances médicales actuelles et établies.

Comment se déroule l'étude?

Après l'obtention de votre consentement écrit, un examen médical et un bilan paramédical seront réalisés conformément aux recommandations actuelles. Si vous êtes une femme en âge de procréer, un test de grossesse sera réalisé à l'inclusion afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte; les résultats vous seront communiqués. Il n'y a pas de contraception spécifique à prendre pendant ou dans les suites de cette étude.

Le protocole se déroule dans plusieurs centres de soin et d'endoscopie français.

La durée de l'examen est de 15 à 35 minutes en moyenne. Il sera réalisé lors d'une hospitalisation classique comme il est usuel de le pratiquer. L'examen se déroulera dans le service d'endoscopie de l'hôpital par le Dr.....

Le Dr vous donnera les résultats de l'endoscopie le jour même.

Lors de cet entretien, les éventuelles complications à l'endoscopie seront à notifier. Ces complications seront prises en charge de manière optimale et adaptée comme il est usuel de le faire.

Quels sont les bénéfices de cette étude ?

Les bénéfices sont à la fois individuels et collectifs. Vous allez bénéficier d'un prélèvement optimisé, permettant d'obtenir dans un plus grand nombre de cas une meilleure appréciation de la gravité de votre maladie. A plus long terme, s'il s'avère que l'analyse en biologie moléculaire du liquide des kystes du pancréas permet d'obtenir de meilleurs résultats que le bilan actuel, le bénéfice sera collectif avec une modification des recommandations actuelles des sociétés savantes et une réévaluation des rapports « coût efficacité ». L'apport de l'analyse génétique de la biopsie pourra être intégré au bilan standard et pourrait ainsi améliorer la prise en charge des autres patients atteints de lésions kystiques du pancréas; en identifiant

ceux à risque de dégénérescence pouvant réellement bénéficier d'une intervention chirurgicale lourde et délétère en termes de morbidité et de qualité de vie.

Que devrez-vous faire pendant l'étude ?

Il vous sera demandé de suivre la procédure et l'examen prévu (une écho-endoscopie avec biopsie) pendant l'étude. Dans les suites de l'examen, si des signes ou des symptômes nouveaux digestifs (douleur, saignement) surviennent, il est important de contacter d'urgence un médecin (si possible l'investigateur de l'étude) et de l'informer de votre participation à cet essai.

En cas de symptômes à l'issue de l'endoscopie, vous pouvez joindre 24h/24 et 7j/7 le numéro de tél suivant :

Vous devrez suivre le calendrier de visites ci- dessous sur 5 ans.

	V0 <i>Inclusion</i>	V1 <i>Ponction</i>	V2 <i>à J30</i>	V3 <i>à 6 mois</i>	V3 <i>à 1 an</i>	V3 <i>à 2 ans</i>	V3 <i>à 3 ans</i>	V3 <i>à 4 ans</i>	V3 <i>à 5 ans</i>
Eligibilité									
Interrogatoire et examen clinique	X								
Evaluation initiale (TDM/IRM/EE)*	X								
Evaluation anesthésique	X								
Consentement éclairé	X								
Intervention / Endoscopie									
Endoscopie – Description		X							
Ponction		X							
Biologie moléculaire/ Stadification		X	X						
Phase de suivi au long terme									
Consultations/Contact téléphonique				X	X	X	X	X	X
Evaluation Surveillance (TDM/IRM/EE)*				X	X	X	X	X	X

* : TDM : scanner abdominal, pancréato IRM, EE : écho endoscopie bilio-pancréatique

Durée de votre participation à l'étude et frais engagés

Votre participation à l'étude sera d'une durée de 60 mois (5 ans), soit le délai entre l'examen et l'évolution d'éventuelles complications. La période d'inclusion de l'ensemble des malades pour cette étude sera de 24 mois pour la phase pilote et 36 mois pour la 2^{ème} phase.

La durée pendant laquelle vous ne pourrez pas participer à un autre essai est de 60 mois. Vous pourrez participer à un autre protocole de recherche dès la fin de votre suivi dans celui-ci. Aucun frais lié à l'étude ne vous sera demandé, la prise en charge des soins s'effectuant par l'intermédiaire de l'assurance maladie.

Il n'y a pas d'indemnisation prévue dans le cadre de cette étude.

Quels sont les risques et inconvénients possibles liés à cette étude

Aucun, l'analyse génétique n'entraîne aucune modification de l'examen endoscopique que vous allez subir.

Il n'y a donc pas d'augmentation du risque à participer à cette étude.

En cas de nouvelles informations disponibles

Vous serez averti(e) si de nouvelles informations sur les techniques endoscopiques utilisées dans l'essai sont

susceptibles de modifier votre volonté de poursuivre l'étude.

A la fin de la recherche vous pouvez demander les résultats globaux de la recherche. Ils vous seront communiqués par courrier.

Dans les suites de votre participation à cette étude, vous poursuivrez votre suivi habituel auprès de votre médecin traitant. Les bénéfices directs obtenus grâce à l'étude à laquelle vous aurez participé (résultats des prélèvements), permettront éventuellement de modifier votre prise en charge afin de l'optimiser.

Comment vos données personnelles seront-elles utilisées ?

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle l'Hôpital vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche en fonction de l'objectif de cette dernière.

A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou la première lettre de votre nom et la première lettre de votre prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités de l'Hôpital Saint Joseph.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (CNIL Journal officiel du 19 février 2006) vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Certaines données pourront faire l'objet d'un traitement informatisé, de recherche et d'analyse statistique. Seules les autorités de santé et les personnes autorisées par les organisateurs de la recherche, en particulier le statisticien, pourront les consulter.

Vous pourrez retirer votre consentement à tout moment auprès du médecin de l'étude. Si tel est le cas, ne pourront plus être utilisées vos données personnelles. Toutefois le promoteur pourra utiliser les informations recueillies avant votre retrait de consentement mais toujours uniquement pour les objectifs cités plus haut.

Les données de l'étude pourront être publiées dans des journaux médicaux et scientifiques sans que votre identité soit révélée.

Le promoteur (Hôpital Saint Joseph) est responsable du traitement des données de l'étude.

Aspects légaux et réglementaires de l'étude

Cet essai est réalisé conformément à la loi de Santé Publique n°2004-806 du 9 août 2004 (articles L.1121-1 à L.1126-7) dont le décret d'application est paru le 26 avril 2006 sous le numéro 2006-477, modifiant la loi 88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Sérusclat relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Méditerranée 1 en date du

L'Autorité Compétente (ANSM) a donné son accord pour l'étude en date du 05/09/2016.

Remboursements des frais et assurance

Les frais de cette étude seront pris en charge totalement par le promoteur. Conformément à la loi française, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance en responsabilité civile couvrant la réalisation de cet essai auprès de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM), contrat N° 130167.

Qui contacter en cas de nécessité ?

Pour tout complément d'informations que vous souhaiteriez obtenir ou en cas d'urgence, veuillez contacter :

Dr/Pr.....

Tél.

Numéro d'urgence 24h/24 et 7j/7 :

Si ayant lu cette notice d'information vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demandons de signer le consentement éclairé qui suit.

CONSENTEMENT ECLAIRE

Promoteur :

Hôpital Saint Joseph
26 boulevard de Louvain
13285 Marseille cedex 8

Investigateur Coordonnateur:

Dr Arthur LAQUIERE

Département d'endoscopie digestive, Pôle digestif

Hôpital Saint Joseph

26 boulevard de Louvain

13285 Marseille cedex 8

tél: + 33 4 91 80 82 07

fax: +33 4 91 25 53 26

E-Mail : alaquiere@gmail.com

Responsable scientifique

Dr Sylviane Olschwang

Organisme de rattachement : INSERM

Unité : UMR_S910

Equipe : Génétique et Bio-informatique

Ville : Marseille

E-mail : sylviane.olschwang@inserm.fr

Numéro de téléphone : 04 91 32 44 29

Coordination de la recherche : Unité de Recherche Clinique (URC)

Référent URC : Laurence Lecomte

Hôpital Saint Joseph

26 boulevard de Louvain

13285 Marseille cedex 8

De

M.....

Adresse.....

Téléphone.....

Le Docteur.....m'a proposé de participer à une recherche conduite par
l'Hôpital intitulée :

ETUDE DE LA FAISABILITE ET DE LA RENTABILITE DIAGNOSTIQUE DE L'ANALYSE EN BIOLOGIE MOLECULAIRE DU LIQUIDE DES TUMEURS KYSTIQUES DU PANCREAS

Etude « Cyst Gen»

Etude clinique sous la promotion de l'Hôpital Saint Joseph, Marseille

Numéro d'enregistrement ANSM ID RCB : 2016-A01399-42.

Il m'a informé de l'objectif de cette étude, de sa durée, des bénéfices attendus mais également des risques éventuels.

Il m'a remis la notice d'information, m'a laissé le temps pour la lire.

J'ai eu l'opportunité de lui poser toutes les questions nécessaires à ma compréhension.

J'ai noté les coordonnées de ce médecin investigateur responsable de cette recherche et de mon suivi.

(nom et numéro de téléphone :.....)

A tout moment, je pourrai le joindre en cas d'urgence ou pour une demande d'information complémentaire. Si je le désire, je suis libre à tout moment d'arrêter ma participation sans justification. Cela n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins que je dois recevoir ni sur les alternatives médicales qui pourraient m'être proposées.

J'en informerai alors le Docteur

Je sais également que ce médecin peut arrêter à tout moment ma participation à l'étude s'il le juge nécessaire pour ma sécurité.

J'ai bien noté que cette étude est réalisée conformément à la loi de Santé Publique n°2004-806 du 9 août 2004 (articles L.1121-1 à L.1126-7) et à la Loi 95-548 du 01 juillet 1994 et au décret n°95-682 du 09 mai 1995.

J'accepte que certaines données me concernant fassent, pour cette étude, l'objet d'un traitement informatisé et que ses données soient déclarées à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), conformément à la Loi n°2004-801 du 6/08/2004 et au décret d'application numéro 2005-1309 paru le 20/10/2005.

J'ai bien noté que le droit prévu par cette loi s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Je retiens que ces données me concernant resteront strictement confidentielles et ne seront consultées que par des personnes qui collaborent à la recherche, désignées par le Docteur et éventuellement, un représentant des Autorités de Santé.

Je pourrai exercer mon droit d'accès, de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

J'ai pris note que le Promoteur de cette recherche, l'Hôpital Saint Joseph, a souscrit pour celle-ci une assurance auprès de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles (SHAM) contrat N° 130167 le 26/08/2016.

J'ai bien noté que cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée I le et une autorisation des Autorités de Santé Françaises le 05/09/2016.

J'atteste être affilié(e) à un régime de sécurité sociale sans quoi je ne peux participer à cette étude.

Je certifie qu'à ce jour je ne participe pas à une autre recherche biomédicale.

Mon consentement ne décharge pas l'Hôpital de ses responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ACCEPTE DE FACON LIBRE ET VOLONTAIRE DE PARTICIPER A CETTE RECHERCHE DANS LES CONDITIONS PRECISEES CI-DESSUS

Fait en double exemplaire dont un remis au patient.

Patient

.....
NOM – Prénom Signature Date

Médecin de l'essai ayant obtenu le consentement

.....
NOM – Prénom Signature Date