

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES MAJEURES A QUI EST PROPOSEE LA RECHERCHE

ETUDE PROMETHEE : GFPC 05-2023

Version n°2.0 du 23/05/2024

Evaluation prospective de traitements systémiques chez des patients âgés porteurs de tumeurs thoraciques primitives

Promoteur : GFPC 84, avenue de la République 63050 Clermont-Ferrand cedex 2
Numéro IDRCB : **2023-A02646-39**

Madame, Monsieur

Votre médecin oncologue vous propose de participer à la recherche ou étude clinique intégrée au programme « **PROMETHEE** », mis en place par le GFPC (Groupe Français de Pneumo-Cancérologie). Avant de vous décider, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée et ce qu'elle implique.

Ce document a été conçu pour vous apporter ces informations. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin oncologue qui vous a proposé cette étude (médecin investigateur ou médecin qui le représente). Avant de prendre une décision, vous pouvez également discuter de votre participation avec votre médecin référent ou vos proches.

Si certains points ne vous semblent pas clairs ou si vous désirez plus d'informations, n'hésitez pas à interroger votre médecin oncologue. Vous avez également la possibilité de vous faire assister par une personne de confiance (article L.1111-6 de Code de Santé Publique).

Après avoir lu attentivement ce document et disposé d'un délai de réflexion suffisant :

- Si vous acceptez de participer à ce programme, votre médecin investigateur vous demandera de donner votre consentement par écrit en datant et signant le formulaire de consentement de participation ; vous en conserverez un exemplaire.
Vous restez libre de changer d'avis à tout moment, y compris après la signature de ce consentement.
- Si vous refusez de participer à ce programme, cela n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés.

■ OBJECTIF DE LA RECHERCHE.....	2
■ EN QUOI CONSISTE CETTE RECHERCHE EN PRATIQUE ?	2
■ BÉNÉFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES PRÉVISIBLES.....	3
■ QUE SE PASSERA-T-IL À LA FIN DE LA RECHERCHE ?	4
■ VOS DROITS : COMPLÉMENT D'INFORMATION	5

■ OBJECTIF DE LA RECHERCHE

D'importants progrès ont été effectués ces dernières années à propos de la connaissance des mécanismes biologiques aboutissant au développement des cancers du poumon. Ceci a permis des progrès thérapeutiques conduisant à un meilleur contrôle de la maladie.

Les études ayant contribué à ces progrès ont inclus très peu de sujets âgés, ou alors des patients âgés peu représentatifs de la population suivie. Il est donc difficile de savoir si les résultats de ces études seront identiques chez des patients âgés.

Afin de pallier à ces limites, nous souhaitons, chez des patients âgés de plus de 70 ans traités pour un cancer du poumon, obtenir des données de vie réelle, en prospectif, visant à caractériser les patients sur le plan gériatrique, biologique, carcinologique et décrire les modalités de traitement par stades ainsi que les résultats obtenus en termes d'efficacité, de tolérance, et de retentissement sur la qualité de vie.

Le caractère prospectif de cette étude permet d'améliorer grandement la qualité et la fiabilité des résultats et d'obtenir sur les traitements les plus récents des données spécifiques aux personnes âgées et d'envisager, des comparaisons avec les anciens traitements.

■ EN QUOI CONSISTE CETTE RECHERCHE EN PRATIQUE ?

Cette étude n'influence pas le choix du traitement anticancéreux décidé par l'équipe médicale qui vous prend en charge. Elle a pour objectif de recueillir des informations précises et fiables permettant de décrire vos caractéristiques cliniques, la maladie cancéreuse, les modalités de traitement, leur efficacité, leur éventuelle toxicité et le retentissement sur votre qualité de vie.

Pour ce faire, nous vous demandons l'autorisation de recueillir, de manière confidentielle et anonymisée, c'est à dire sans mention de vos noms et prénoms, les données médicales concernant votre maladie et sa prise en charge médicale.

Afin de caractériser au mieux le patient sur le plan gériatrique, nous réaliserons une évaluation gériatrique précise à travers un questionnaire validé appelé le G-Code. Nous réaliserons également une analyse de votre qualité de vie pendant et après traitement (à l'inclusion à 3 et 6 mois de traitement). Le temps pour compléter chaque questionnaire est de 3 à 5 minutes.

Nous allons également rechercher, à partir d'une prise de sang, des paramètres biologiques caractéristiques de votre système immunitaire. Sur ce même prélèvement sanguin, pourront être également réalisées des analyses des gènes des cellules cancéreuses en cas d'ADN tumoral circulant rejeté par les cellules cancéreuses ; on parle de « biopsie liquide ».

En cas de rechute de la maladie, un nouveau prélèvement sanguin pourra vous être proposé. De même, si une nouvelle biopsie a été réalisée à la demande de votre oncologue référent, et si il reste du matériel biopsique exploitable, des analyses complémentaires pourraient être proposées à la recherche de mécanismes de résistance.

Notez bien que l'analyse de ces caractéristiques génétiques ne permettra pas votre identification génétique et qu'elle ne porte en rien sur l'étude de caractéristiques héréditaires vous concernant.

Vous n'aurez pas de visite supplémentaire à effectuer par rapport à la prise en charge standard. Aucun prélèvement spécifique à cette recherche ne sera réalisé sans votre consentement.

◆ Echantillons biologiques

Dans le cadre du protocole Prométhée nous recherchons **votre accord** pour :

◆ Prélever 5 tubes de sang de 6 ml (soit 30 ml) :

A l'inclusion, avant l'administration du traitement anti-cancéreux

◆ Utiliser un échantillon tumoral déjà prélevé

Lors du diagnostic de votre maladie (à l'occasion d'une chirurgie ou d'une biopsie de votre tumeur) et en cas de rechute si demandée et jugée utile par votre oncologue référent

◆ Données personnelles

Un traitement informatisé de vos données personnelles va être mis en œuvre par le promoteur. Il a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de son objectif.

Les données suivantes seront recueillies :

- les résultats des analyses de la prise de sang
- Les résultats des nouvelles analyses de votre échantillon tumoral
- Les données médicales concernant votre maladie

Vos données personnelles, comme vos échantillons biologiques, seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. **Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche connaît votre identité.** Vous pouvez y accéder, demander leur rectification ou vous opposer à leur transmission en vous adressant à lui/elle. Voir également ci-après *Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?*

Toutes les personnes impliquées dans la recherche sont soumises au secret professionnel.

■ BÉNÉFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES PRÉVISIBLES

◆ Quel bénéfice puis-je tirer de ma participation à cette recherche ?

Cette recherche interventionnelle ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation, en effet, l'objectif de ce programme est surtout évaluatif. Cependant, elle permettra aux médecins de mieux comprendre les caractéristiques cliniques, tumorales et biologiques des cancers bronchiques chez les personnes de 70 ans et plus. Elle permettra également de mieux connaître l'efficacité et la tolérance des traitements y compris récemment mis à disposition dans cette population spécifique et donc d'adapter au mieux leurs modalités d'administration et de suivi.

Ainsi, les résultats issus de cette étude pourront contribuer, à l'avenir, à améliorer la prise en charge d'autres patients âgés de plus de 70 ans atteints de cancer bronchiques.

Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale.

◆ Les contraintes : que devrez-vous faire au cours de la recherche ?

Vous devrez être **présent à la visite prévue** pour le prélèvement dans le cadre de la recherche. **Vous n'aurez pas de visite supplémentaire à effectuer par rapport à la prise en charge standard.** Le prélèvement sanguin sera réalisé à l'hôpital à l'occasion de visites planifiées dans votre suivi médical.

◆ Quels sont les risques liés à ce programme ?

Les risques prévisibles sont liés à la réalisation d'une prise de sang classique.

Elle sera réalisée à l'occasion d'une visite pour votre suivi médical et pourra nécessiter une piqûre supplémentaire si aucune prise de sang n'était prévue. La quantité de sang prélevée pour ce programme est minime et n'aura pas de conséquence sur votre état général.

■ QUE SE PASSERA-T-IL A LA FIN DE LA RECHERCHE ?

Vous pourrez être **informé(e) des résultats globaux** de la recherche une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre médecin investigateur.

◆ Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à la recherche, en cas d'arrêt prématuré de la recherche ou si vous en êtes exclu(e) ?

Vous pouvez décider de mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à vous justifier et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Il vous suffira d'en informer votre médecin investigateur. Cela ne changera en rien la qualité de la prise en charge et du suivi médical dont vous bénéficierez, ni vos relations avec l'équipe soignante.

Votre médecin investigateur garde la possibilité d'interrompre votre participation à l'étude s'il juge que c'est dans votre intérêt ou si vous ne pouvez plus suivre ses modalités.

Le promoteur peut également décider d'arrêter temporairement ou définitivement l'étude.

Votre médecin investigateur vous informera alors de cette décision et il continuera à vous proposer les soins qui lui paraissent les plus adaptés à votre état de santé.

Si vous décidez de quitter l'étude ou si votre participation est interrompue pour une autre des raisons citées, les éléments biologiques et les données collectées jusqu'au retrait de votre consentement, votre sortie de l'étude ou son arrêt seront conservées et utilisées pour les besoins de la recherche et, sauf indication contraire de votre part, pour des recherches scientifiques ultérieures (voir ci-après).

◆ Qu'advient-il de mes échantillons biologiques ?

Il est possible que certains échantillons biologiques collectés ne soient pas intégralement utilisés dans le cadre de cette recherche. Sauf opposition de votre part, ces échantillons continueront à être conservés au Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'HEGP (Hôpital européen Georges Pompidou), structure agréée par le Ministère de la Recherche, et pourront être utilisés à des fins de recherche scientifique sur votre maladie. Ces échantillons seront identifiés dans des conditions assurant leur confidentialité (voir *Qu'advient-il de mes données personnelles ?*).

Vous pouvez vous opposer à cette utilisation ultérieure à tout moment et par tout moyen.

◆ Qu'advient-il de mes données personnelles ?

Afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté, les données personnelles vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes habilitées agissant pour son compte, dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

A l'issue de la recherche, vos données personnelles seront conservées jusqu'à publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur. **Ces données pourront être utilisées ultérieurement à des fins de recherche** scientifique.

Vous trouverez toutes ces informations sur le site [http:// www.g-f-p-c.org](http://www.g-f-p-c.org)

Vous êtes libre de retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou d'exercer votre faculté d'opposition à tout moment. Voir également ci-après *Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?*

◆ **Qu'est-ce qu'un entrepôt de donnée de santé ?**

Dans le cadre de sa mission d'amélioration des connaissances sur le cancer du poumon, le Groupe Français de Pneumo- Cancérologie (GFPC) en tant que groupe académique de recherche a créé un entrepôt de données de santé (EDS) qui sera alimenté de données issues d'études, recherches ou évaluations conduites par le GFPC ou par des partenaires du GFPC dans le domaine de la Cancérologie Thoracique. En tant que participant à/aux l'Etude PROMETHEE, les données vous concernant collectées dans le cadre de cette Etude sont susceptibles d'être versées dans l'EDS.

L'EDS est mis en œuvre sur le fondement de l'intérêt légitime du GFPC, responsable de traitement (article 6, 1, f du RGPD). Il constitue une opportunité pour soutenir la recherche scientifique et l'innovation dans le domaine de la Cancérologie Thoracique. En effet, l'EDS du GFPC est mis en œuvre pour permettre la réalisation de projets de recherche par le GFPC et ses partenaires académiques ou industriels.

⇒ **Sauf opposition de votre part, les données vous concernant traitées dans le cadre de l'Etude PROMETHEE, à laquelle vous allez participer, seront versées dans l'EDS du GFPC et pourront ensuite être réutilisées pour les besoins de projets de recherche du GFPC et ses partenaires.**

⇒ **Je m'oppose à ce que mes données de santé traitées dans le cadre de l'étude PROMETHEE soient versées dans l'EDS GFPC en cochant cette case**

Vous pourrez consulter le site internet du GFPC [http:// www.g-f-p-c.org](http://www.g-f-p-c.org) afin de savoir à quels projets de recherche ont servi vos données et accéder à la notice d'information de chaque projet de recherche que vous pourrez consulter à tout moment.

Vous pouvez également consulter sur le site internet du GFPC la notice d'information complète de l'EDS pour en savoir plus sur les conditions dans lesquelles vos données seront traitées au sein de l'EDS.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation, ainsi que du droit de communiquer vos directives concernant le sort de vos données à caractère personnel après votre mort. En outre, vous pouvez à tout moment, et sans vous justifier, vous opposer aux traitements de vos données dans l'EDS du GFPC. Si vous souhaitez vous en retirer à quelque moment que ce soit, et quel que soit le motif, vous continuerez à bénéficier du suivi médical et cela n'affectera en rien votre surveillance future.

L'ensemble de vos droits peuvent être exercés directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix :

- sur le site web du GFPC à partir de la page dédiée à l'information relative à l'EDS ;
- par contact direct auprès du médecin qui vous suit ou vous a suivi dans l'Etude et qui connaît votre identité ;
- auprès du DPO du GFPC à l'adresse suivante : dpo@g-f-p-c.org

Vous êtes cependant informé qu'une telle prise de contact aura pour effet de lever le secret de votre identité auprès du délégué à la protection des données.

Vous bénéficiez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés www.cnil.fr

■ VOS DROITS : COMPLEMENT D'INFORMATION

Le **promoteur** de cette recherche, qui en assure la gestion et la responsabilité, est le **GFPC 84**, avenue de la République 63050 Clermont-Ferrand cedex 2 – France.

- Votre **participation est volontaire**, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Pour pouvoir participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime. Elle n'engendrera **aucun frais personnel** et ne donnera lieu à aucune indemnité financière. Les frais éventuels liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur.
- Il est possible de vous faire assister par une personne de confiance lors de la délivrance de l'information (article L.1111-6 de Code de Santé Publique) et qu'elle vous accompagne dans vos démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de vous aider dans vos décisions.
- Cette étude est réalisée conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), aux lois et aux réglementations européennes et françaises en vigueur concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle s'inscrit dans le cadre défini par l'alinéa 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la Santé Publique (recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et contraintes minimales).

Dans ce cadre, la recherche a reçu un **avis favorable du Comité de Protection des Personnes** désigné - CPP et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en a été informée.

- Conformément à la loi, le promoteur de la recherche a souscrit une **assurance** garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant au cours de la recherche auprès de la société Relyens située au 18 rue Edouard Rochet à Lyon. **Votre consentement ne décharge en rien** le médecin investigateur et le promoteur de la recherche de l'ensemble de leurs **responsabilités** et vous conservez tous vos droits garantis par la loi.
- Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un **droit d'accès et de rectification des données à caractère personnel vous concernant**. 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. **Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité.**

Le promoteur atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche sera réalisé conformément à la méthodologie de référence MR001 (relative aux recherches impliquant la personne humaine dans le domaine de la santé nécessitant le recueil du consentement de la personne concernée, consultable sur le site de la CNIL) ; le GFPC a effectué auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) une déclaration de conformité à cette méthodologie de référence, enregistrée sous le n°2214529 le 24/07/2019.

- Le promoteur est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de ce projet. Conformément à la législation européenne en matière de protection des données, le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »), vos données seront traitées dans le cadre de la recherche et de l'intérêt public. Vous disposez d'un droit d'effacement relatif aux données vous concernant. Vos données seront transmises aux autorités de santé françaises dans des conditions assurant leur sécurité en particulier leur confidentialité, intégrité et disponibilité. Vous pouvez également limiter le traitement de vos données personnelles (droit de limitation du traitement) et demander une copie ou le transfert des données collectées pour lesquelles vous avez donné votre consentement (droit à la portabilité des données).

Vos données ne seront pas transmises hors de l'Union Européenne.

Si vous avez des questions au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter votre médecin oncologue ou contacter le GFPC par courrier : GFPC- 84 avenue de la République 63050 Clermont Ferrand

Le GFPC a désigné un délégué de la protection des données que vous pouvez contacter par email au dpo@g-f-p-c.org

Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/> ou par courrier : CNIL-TSA 80715,3, Place de Fontenoy 75 334 Paris

Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait seront exploitées et ne pourront pas être supprimées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Une fois le projet terminé, vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées pour un maximum de quinze ans.

- Tout au long ou à l'issue de la recherche, **vous pouvez solliciter le médecin investigateur**, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, afin d'obtenir **communication des informations** qu'il détient concernant **vos** **santé**.
Par ailleurs, votre médecin-investigateur vous avertira de toute **information nouvelle** susceptible d'avoir un **impact sur votre santé ou de remettre en question votre participation à l'étude**.

■ DES QUESTIONS ?

Vous pouvez vous adresser au Dr
qui pourra être contacté au numéro de téléphone suivant :

En son absence ou en cas d'urgence, vous pourrez contacter le Dr
au numéro de téléphone suivant :

CONSETEMENT DE PARTICIPATION

ETUDE PROMETHEE : GFPC 05-2023

Version n°1.0 du 17/04/2024

Evaluation prospective de traitements systémiques chez des patients âgés porteurs de tumeurs thoraciques primitives

Promoteur : GFPC 84, avenue de la République 63050 Clermont-Ferrand cedex 2

Je soussigné(e) : NOM : PRENOM :

reconnais avoir été informé(e) de l'objet et des modalités de la recherche intégrée au programme Prométhée. J'ai bien lu la note d'information qui m'a été remise expliquant l'objectif de l'étude, son déroulement, sa durée, ses contraintes, ses bénéfices et ses risques potentiels. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu des réponses adaptées. J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes durant ma participation à ce programme et je les accepte. J'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et la signature du présent consentement.

J'ai bien noté les coordonnées du médecin oncologue que je pourrai contacter.

Je comprends que ma participation est volontaire et que je serai libre d'y mettre fin à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice. Cela ne changera ni la qualité des soins que je recevrai ni ma relation avec l'équipe soignante. En cas de retrait du consentement, les éléments biologiques recueillis sur ma personne et les données personnelles collectées me concernant pourront être utilisées pour l'étude.

Je déclare sur l'honneur être affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'accepte que les données qui me concernent fassent l'objet d'un traitement informatisé, par le responsable de la recherche ou pour son compte, afin d'analyser les résultats au regard de l'objectif qui m'a été présenté. J'ai bien noté que toutes les données et informations qui me concernent resteront strictement confidentielles, traitées sans mentions du nom et prénom, et ne seront consultées que par les organisateurs de cette étude et les représentants des autorités de santé.

J'ai été informé(e) que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et au Règlement Général sur la Protection des Données, je dispose d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et de portabilité. Je dispose 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.

J'ai bien noté que, si je souhaite me retirer de l'étude, les données recueillies avant mon retrait seront exploitées et ne pourront être supprimées.

J'ai également noté la possibilité de me faire assister par une personne de confiance lors de la délivrance de l'information (article L.1111-6 de Code de Santé Publique).

J'accepte également que ces données (strictement confidentielles et traitées sans mention du nom et prénom) pourront être utilisées lors de recherches ultérieures à des fins scientifiques. Je peux retirer mon consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer ma faculté d'opposition à tout moment.

J'ai été informé (e) de la possibilité d'accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix, aux informations concernant ma santé détenues par mon médecin investigateur.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche, qui seul connaît mon identité et qui contactera le responsable de la recherche.

J'ai pris connaissance que le Comité de Protection des Personnes (CPP)a donné un avis favorable à cette recherche le et que l'autorité compétente, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), en a été informée.

J'ai été informé(e) que je peux m'adresser à mon oncologue ou au GFPC pour obtenir des renseignements concernant la protection de mes données. Si je ne suis pas satisfait(e) des réponses obtenues, je peux m'adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>

J'ai également été informé(e) de la souscription par le promoteur de la recherche d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant au cours de la recherche auprès de la société Relyens

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le responsable de la recherche de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires et / ou exercer mon droit de retrait de consentement auprès du médecin oncologue qui m'a proposé ce programme,

le Docteur Téléphone

<u>PATIENT(E)</u>		<u>MEDECIN INVESTIGATEUR</u>	
NOM/PRENOM :		NOM/PRENOM :	
Date :	Signature :	Date :	Signature :