

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS**  
*Confidentiel - Version 3.0 du 30 octobre 2018*

---

**Cohorte prospective avec base Clinico-Biologique nationale des cas  
incidentes de tumeurs desmoïdes  
Projet ALTITUDES**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge thérapeutique, votre médecin (désigné ici comme médecin investigateur) vous propose de participer à la constitution d'une base clinico-biologique nationale de patients atteints de tumeurs desmoïdes, tumeurs qui se développent au niveau des tissus mous tels que les muscles, les tendons...

Cette base a pour but de recueillir des données cliniques (résultats d'examens médicaux et paramédicaux) et biologiques de patients atteints d'une même pathologie.

Vos données cliniques et biologiques seront recueillies de manière prospective c'est-à-dire tout au long de votre suivi.

Ce document précise vos droits ainsi que notre responsabilité à votre égard.

**Le promoteur de l'étude qui en assure la gestion et la responsabilité est le Centre Oscar Lambret**, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer, situé 3 rue Frédéric Combemale à Lille.

Nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information qui est destinée à apporter des réponses aux questions que vous vous posez, en support de l'information délivrée par votre médecin investigateur, ceci afin de vous permettre de prendre votre décision. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour réfléchir à votre éventuelle participation à cette étude clinique. Et, si vous le souhaitez, vous pouvez en discuter avec vos amis, votre famille ou votre médecin traitant avant de donner votre accord.

Ce projet national, appelé ALTITUDES, est possible grâce à l'effort conjugué du Groupe Sarcome Français, des réseaux RRePS (Réseau de Référence en Pathologie des Sarcomes), NetSarc (Réseau de Référence clinique des sarcomes), de l'intergroupe coopérateur InterSarc (Réseau de groupes coopérateurs français à dimension internationale dans le domaine du sarcome), des centres de la Société Française des Cancers de l'Enfant ...qui regroupe des cliniciens spécialistes prenant en charge des patients atteints de tumeurs desmoïdes. Il contribue en partie à répondre aux questions posées par l'association de patients SOS Desmoïde. Le médecin qui vous prend en charge est membre de ce réseau d'experts, et à ce titre il participe à l'inclusion de patients dans cette base de données clinico-biologique.

### **1. Quels sont les objectifs de l'étude ?**

L'objectif principal est de constituer au niveau national, la plus grande base de données de tumeurs desmoïdes, annotée aux plans clinique, biologique et évolutif. Ce projet national nécessitera la participation de 600 patients et permettra de mieux connaître :

- les facteurs de risque,
- les facteurs qui peuvent influencer l'évolution de la maladie (facteurs pronostiques),

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS**  
**Confidentiel - Version 3.0 du 30 octobre 2018**

---

- les facteurs qui peuvent influencer la réponse au traitement (facteurs prédictifs de réponse).

## **2. Quel est le déroulement de l'étude ?**

Si vous acceptez de participer à ce projet, des données médicales seront collectées au cours de votre suivi. Il s'agira de données cliniques (par exemple la taille de la tumeur, la présence de douleurs, la survenue d'une grossesse) et biologiques (résultats d'examen). De manière annuelle et pendant 3 ans, il vous sera demandé de répondre à des questionnaires de qualité de vie.

Dans le cadre de la prise en charge normale de votre maladie, et si votre médecin le juge nécessaire, différents actes médicaux seront effectués (dont des prélèvements de tumeurs). Une partie de ces échantillons biologiques pourront servir, après anonymisation (identification par un code rendant impossible l'identification de la personne), aux travaux de recherche menés dans le cadre de ce projet.

De plus, un projet de recherche optionnel visant à étudier l'impact de facteurs génétiques sur l'évolution de la maladie et sur la réponse au traitement vous sera proposé. Si vous acceptez d'y participer, en plus de la prise en charge normale de votre pathologie, des prélèvements sanguins supplémentaires destinés à ces recherches seront réalisés dans les 3 ans qui suivent votre enregistrement dans l'étude. Vous pouvez participer au projet ALTITUDES sans pour autant accepter de participer à ces études optionnelles.

## **3. Quelles sont les contraintes ?**

Les données constituant la base clinico-biologique sont recueillies dans le cadre de votre prise en charge habituelle. En plus de cette prise en charge, la participation à ALTITUDES engendre :

- Une coloscopie avec chromoscopie\* du colon droit et sigmoïde systématique, technique utilisant une substance colorée au cours d'une coloscopie pour mieux détecter une polyposé peu apparente en cas de coloscopie. Celle-ci sera réalisée dans le but de rechercher des lésions précancéreuses (polypes), ces lésions pourraient être plus fréquentes chez les patients adultes atteints de tumeur desmoïde. Une fiche vous expliquant le déroulement de l'examen vous sera remise le jour de l'inclusion dans l'étude.
- Des questionnaires de qualité de vie à compléter une fois par an pendant 3 ans ;
- Un prélèvement sanguin pour le recueil d'ADN à partir d'un type de cellules du sang appelées lymphocytes, si vous acceptez qu'une analyse génétique soit faite (projet de recherche optionnel) ;
- Un prélèvement sanguin au diagnostic et à la survenue d'événements majeurs (progression de la maladie, mise en route d'un traitement, survenue de grossesses), si vous acceptez le projet de recherche optionnel.

La conservation des biopsies et pièces opératoires afin de posséder des données tumorales (tumorothèque) fait également partie de la pratique habituelle des centres participants avec des examens usuellement réalisés après recueil de la non opposition du patient.

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS**  
**Confidentiel - Version 3.0 du 30 octobre 2018**

---

Vous n'aurez aucun frais supplémentaire à assumer, la fréquence des visites étant conforme à la pratique des centres pour le suivi de votre maladie.

**4. Quels sont les risques prévisibles ?**

Hormis les faibles risques d'hématomes et de douleurs liés aux prélèvements sanguins, et les complications exceptionnelles de la coloscopie (perforations de la paroi intestinale, hémorragies, troubles cardio-vasculaire et respiratoires, infections), il n'y a pas d'autre risque prévisible supplémentaire si vous participez au projet ALTITUDES.

**5. Quels sont les bénéfices attendus ?**

Il n'y a pas de bénéfice direct pour les patients participants à cette recherche. Le bénéfice est indirect de part l'ensemble des connaissances qui vont être acquises grâce à la constitution de cette base de données nationale.

**6. Quels sont vos droits et conditions de participation à l'étude ?**

Pour que vous puissiez prendre part à cette recherche, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'essai sans justification et sans conséquence sur la suite de votre traitement, la qualité de vos soins ou la relation avec votre médecin. Vous devrez en informer le médecin investigateur qui vous a proposé l'étude.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé(e), à tout moment, de l'état d'avancement de cette recherche, et, à son issue, des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin investigateur.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le médecin vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à l'étude seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France ou à l'étranger.

Le responsable de ce traitement de données est le Promoteur de la recherche, à savoir le Centre Oscar Lambret, représenté par son Directeur Général.

Afin d'être en conformité avec le Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD), le Centre Oscar Lambret a nommé un Délégué à la Protection des Données (DPD) :

Dr Philippe DOUTRELANT

Centre Oscar Lambret – 3 rue Frédéric Combemale – BP307 – 59020 LILLE Cedex.

Vos données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales.

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS**  
**Confidentiel - Version 3.0 du 30 octobre 2018**

---

Elles pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du Promoteur. Enfin, dans le cadre d'une collaboration avec les réseaux de prise en charge des tumeurs desmoïdes, certaines données sont susceptibles d'être exportées vers la base de données européenne Conticabase.

La règle du secret professionnel s'applique à toutes les personnes habilitées (notamment des représentants du promoteur, des personnes agissant pour son compte ou des représentants des autorités de santé) qui pourront être amenées à consulter votre dossier médical dans le cadre de cette recherche.

Les données obtenues dans le cadre de cette recherche seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 30 ans à compter de la fin de la recherche.

Conformément au Règlement (UE) n°2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant :

- droit d'accès aux données
- droit de rectification et d'effacement des données erronées
- droit de limitation du traitement des données
- droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez vous-même fournies à l'établissement

Vous disposez également d'un droit d'effacement de vos données et d'opposition au traitement de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Toutefois, certaines données préalablement collectées pourront ne pas être effacées si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. 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, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix.

Le cas échéant, votre médecin pourra s'adresser au Promoteur, via le Délégué à la Protection des Données (DPD).

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des Libertés (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PATIENTS**  
**Confidentiel - Version 3.0 du 30 octobre 2018**

---

Cette Recherche est menée conformément à :

- la loi de Santé Publique n° 2004-806 du 9 août 2004 et du décret d'application n° 2006-477 du 26 avril 2006,
- 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 et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,
- aux recommandations de la méthodologie de référence (MR001), éditées par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés).

En conséquence, le promoteur, à savoir le Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Lille a souscrit, conformément aux dispositions en vigueur, une assurance auprès de la Compagnie SHAM sous le numéro 123.354 garantissant la responsabilité civile et celle de tout intervenant telle qu'elle résulte de l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer 3 (Mesure 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue Nationale Contre le Cancer.

Le CPP Nord-Ouest I a donné son avis favorable à la mise en œuvre de ce protocole le 21/12/2015.

L'ANSM a donné son autorisation le 20/11/2015.

*Conformément à la loi de Santé Publique n° 2004-806 du 9 août 2004 et du décret d'application n° 2006-477 du 26 avril 2006, il vous est demandé de signer le consentement éclairé ci-joint en 2 exemplaires (un exemplaire vous est destiné, l'autre exemplaire sera archivé par votre médecin).*

**7. A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?**

Pour toute question relative au déroulement de l'étude, vous pouvez contacter votre médecin investigateur, le **Dr** ....., par courrier à l'adresse suivante : .....

et/ ou par e-mail à l'adresse suivante .....@.....

ou par téléphone au .....

Vous pouvez également joindre le coordonnateur de l'étude :

|  |
|--|
| <p><b>Pr Nicolas PENEL</b><br/>Centre Oscar Lambret<br/>3, rue Frédéric Combemale - BP 307<br/>59020 LILLE Cedex France<br/>Tél : 03 20 29 59 20</p> |
|--|

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DES PATIENTS**  
*Confidentiel - Version 3.0 du 30 octobre 2018*

**Cohorte prospective avec base Clinico-Biologique nationale des cas incidents de tumeurs desmoïdes**  
**Projet ALTITUDES**

**Je soussigné(e) :**

**Nom :** ..... **Prénom :** .....

**Adresse :** .....

ai pris connaissance de la note d'information version **3.0** du **30 octobre 2018** m'expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus (pages 1 à 5). J'ai pu poser toutes les questions que je voulais, j'ai reçu des réponses adaptées, notamment au niveau des risques liés à l'étude, et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma décision de participer à cet essai. Compte-tenu des informations qui m'ont été transmises :

- J'ai bien compris que pour pouvoir participer à l'essai **ALTITUDES-1508**, je dois donner mon consentement écrit.

| <i>cocher les cases appropriées en fonction de votre volonté (OUI / NON)</i>  | <b>OUI</b>               | <b>NON</b>               |
|---|--------------------------|--------------------------|
| <b>1) J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche (Altitudes-1508)</b>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>2) J'accepte que des échantillons sanguins soient prélevés, stockés et utilisés dans le cadre de l'étude</b>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>3) J'accepte qu'une analyse génétique soit faite sur un échantillon sanguin dans le but de rechercher une mutation constitutionnelle du gène APC</b> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- J'ai bien noté que je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation. J'en informerai alors le **Dr** .....
- J'accepte le traitement informatisé des données nominatives qui me concernent en conformité avec les dispositions de la loi 78-17 « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978, et avec l'article 13 du Règlement (EU) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil dit « RGPD » (Règlement Général sur la Protection des Données). Mon identité restera confidentielle et les données me concernant seront rendues anonymes. Elles ne pourront être consultées que par les organisateurs de l'étude ou leurs représentants ainsi que par des membres des autorités de Santé. J'ai également bien noté que je suis titulaire d'un droit d'accès et de rectification relatif aux informations me concernant, je peux l'exercer auprès du **Dr** .....
- J'ai bien compris que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas.

Le promoteur, à savoir le Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Lille, a souscrit, conformément aux dispositions en vigueur, une assurance auprès de la Compagnie SHAM sous le n° 123 354 garantissant la responsabilité civile et celle de tout intervenant telle qu'elle résulte de l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique.

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités

\_\_\_\_\_  
**Nom du patient**

\_\_\_\_\_  
**Date**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Nom du médecin investigateur ou du médecin qui le représente (co-investigateur)**

\_\_\_\_\_  
**Date**

\_\_\_\_\_  
**Signature**



**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DES PATIENTS**  
*Confidentiel - Version 3.0 du 30 octobre 2018*

**Cohorte prospective avec base Clinico-Biologique nationale des cas incidents de tumeurs desmoïdes**  
**Projet ALTITUDES**

**Je soussigné(e) :**

**Nom :** ..... **Prénom :** .....

**Adresse :** .....

ai pris connaissance de la note d'information version **3.0** du **30 octobre 2018** m'expliquant le protocole de recherche mentionné ci-dessus (pages 1 à 5). J'ai pu poser toutes les questions que je voulais, j'ai reçu des réponses adaptées, notamment au niveau des risques liés à l'étude, et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma décision de participer à cet essai. Compte-tenu des informations qui m'ont été transmises :

- J'ai bien compris que pour pouvoir participer à l'essai **ALTITUDES-1508**, je dois donner mon consentement écrit.

| <i>cocher les cases appropriées en fonction de votre volonté (OUI / NON)</i>  | <b>OUI</b>               | <b>NON</b>               |
|---|--------------------------|--------------------------|
| <b>1)</b> J'accepte librement et volontairement de participer à cette recherche ( <b>Altitudes-1508</b> )   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>2)</b> J'accepte que des échantillons sanguins soient prélevés, stockés et utilisés dans le cadre de l'étude   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>3)</b> J'accepte qu'une analyse génétique soit faite sur un échantillon sanguin dans le but de rechercher une mutation constitutionnelle du gène APC | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- J'ai bien noté que je serai libre à tout moment d'arrêter ma participation. J'en informerai alors le **Dr** .....
- J'accepte le traitement informatisé des données nominatives qui me concernent en conformité avec les dispositions de la loi 78-17 « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978, et à l'article 13 du Règlement (EU) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil dit « RGPD » (Règlement Général sur la Protection des Données). Mon identité restera confidentielle et les données me concernant seront rendues anonymes. Elles ne pourront être consultées que par les organisateurs de l'étude ou leurs représentants ainsi que par des membres des autorités de Santé. J'ai également bien noté que je suis titulaire d'un droit d'accès et de rectification relatif aux informations me concernant, je peux l'exercer auprès du **Dr** .....
- J'ai bien compris que pour pouvoir participer à cette recherche, je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être ayant-droit d'un assuré social. Je confirme que c'est bien le cas.

Le promoteur, à savoir le Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Lille, a souscrit, conformément aux dispositions en vigueur, une assurance auprès de la Compagnie SHAM sous le n° 123 354 garantissant la responsabilité civile et celle de tout intervenant telle qu'elle résulte de l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique.

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités

\_\_\_\_\_  
**Nom du patient**

\_\_\_\_\_  
**Date**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Nom du médecin investigateur ou du médecin qui le représente (co-investigateur)**

\_\_\_\_\_  
**Date**

\_\_\_\_\_  
**Signature**