

# LETTRE D'INFORMATION PATIENT

## **BDD-NO : Création d'une base de données cliniques sur les tumeurs primitives du système nerveux central**

N° PROICM 2017-01 BNO  
2017-A02462-51

**Promoteur :** Institut régional du Cancer de Montpellier (ICM), Parc Euromédecine, 208 rue des Apothicaires, 34298 Montpellier Cedex 5

**Investigateur principal et coordonnateur :** Dr Amélie DARLIX, Département d'Oncologie Médicale, ICM

**Co-coordonateur :** Dr Michel FABBRO, Département d'Oncologie Médicale, ICM

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude de recherche observationnelle portant sur les tumeurs cérébrales. Ce document a pour but de vous fournir les informations nécessaires à votre décision. Votre participation implique également la nécessité d'être affiliée ou bénéficiaire d'un régime français de protection sociale et soins.

Votre participation est entièrement libre et volontaire. Vous disposerez d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision. Le refus de participer ne changera en rien l'engagement de l'équipe médicale impliquée dans votre traitement.

Vous pouvez, si vous le souhaitez, vous faire assister d'une personne de confiance pour vous aider dans la compréhension de ce document d'information. Votre médecin est également à votre disposition pour répondre à toutes vos questions et vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.

### **1. QUEL EST LE CONTEXTE ET L'OBJECTIF DE L'ETUDE ?**

L'étude à laquelle nous vous proposons de participer a pour objectif de créer une base de données clinique (BDD-NO) des patients traités à l'ICM pour une tumeur cérébrale, quels que soient les traitements reçus. Cette étude concerne environ 1000 patients qui ont été traités depuis 2004 (étude rétrospective) et tout nouveau patient pris en charge au sein de l'ICM pour une tumeur cérébrale (étude prospective).

Cette base de données permettra la réalisation d'études spécifiques sur les différents sous-types de tumeurs cérébrales, pour mieux connaître les modes de présentation clinique et radiologique de ces tumeurs, leurs caractéristiques biologiques, ainsi que l'impact des traitements oncologiques et leur toxicité. L'objectif à termes est d'optimiser la prise en charge thérapeutique et la qualité de vie des patients atteints de tumeur cérébrale.

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information BDD-NO– Version n°1.1 du 08/11/2017

Réf interne ICM : ICM-ENR-521 Version : 001 Date d'application : 15/05/2017 Page 1 sur 4

# LETTRE D'INFORMATION PATIENT

Cette étude s'effectue à partir du recueil des données présentes dans votre dossier médical et des questionnaires de qualité de vie que vous avez déjà complétés ou qui vous seront remis durant votre parcours de traitement à l'ICM.

Nous souhaitons que les données de votre dossier médical soient enregistrées dans le cadre de cette base de données.

Le promoteur de l'étude qui en assure la gestion et la responsabilité est l'Institut régional du Cancer Montpellier (ICM).

## 2. COMBIEN DE PATIENTS PARTICIPERONT A L'ETUDE ?

Il s'agit d'une étude mono-centrique, c'est à dire incluant des patients pris en charge à l'ICM uniquement. Elle sera proposée à tous les patients pris en charge à l'ICM pour une TC, quel que soit le sous-type histologique et quel que soit le traitement reçu (traitement médicamenteux, radiothérapie ou soins de support exclusifs).

Le nombre de patients est d'environ 60-70 nouveaux par an sur la base des données du Département d'Information Médical de l'ICM.

## 3. QUEL EST LE DEROULEMENT DE L'ETUDE ?

Après lecture de cette note d'information et discussion avec le médecin investigateur de l'étude **BDD-NO**, vous déciderez d'accepter ou non de participer. Si vous acceptez de participer, vos données cliniques seront enregistrées de manière codée dans une base de données.

### Les bénéfices attendus :

La participation à cette étude ne vous apportera pas de bénéfice individuel direct. Les données cliniques seront utilisées dans le cadre de projets de recherche déjà initiés et/ou dans le cadre de futurs projets de recherche portant sur les tumeurs cérébrales. La réalisation de futurs projets de recherche permettra de faire progresser nos connaissances scientifiques et médicales dans la prise en charge des tumeurs cérébrales.

### Indemnisation – prise en charge des frais liés à l'étude.

Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à cette étude. Cette étude n'engage aucun frais pour vous.

## 4. QUELS SONT VOS DROITS ET CONDITIONS DE PARTICIPATION A L'ETUDE ?

### Aspects réglementaires et administratifs

La participation à cette étude est un acte volontaire de votre part. Si vous refusez d'y participer, votre médecin continuera de vous soigner et d'assurer votre surveillance sans que vos relations aient à en souffrir.

Par ailleurs, si vous acceptez de participer à cette étude, vous pourrez arrêter votre participation à l'étude à tout moment, sans avoir à en donner les raisons et sans que la qualité des soins qui vous sont donnés en soit affectée.

Tout au long de votre participation, vous serez informé(e) de l'avancement des connaissances dans le contexte de cette étude.

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information BDD-NO– Version n°1.1 du 08/11/2017

Réf interne ICM : ICM-ENR-521 Version : 001 Date d'application : 15/05/2017 Page 2 sur 4

## LETTRE D'INFORMATION PATIENT

Le promoteur se réserve également le droit d'arrêter prématurément l'étude à tout moment lui semblant approprié. Dans ce cas, vous continuerez à être suivi par votre médecin et serez pris en charge normalement avec les traitements disponibles sur le marché.

Pour participer à l'étude, vous devez nécessairement être affilié(e) à un régime d'assurance maladie.

### **Traitement informatique des données personnelles :**

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à l'étude seront transmises au Promoteur de la recherche (L'institut régional du Cancer de Montpellier), ou aux personnes agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du Promoteur.

### **Droit d'accès au dossier médical :**

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, 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.

Cette Recherche est menée conformément à :

La loi JARDE n° 2012-300 du 5 mars 2012 et de ses décrets d'application n° 2016-1537 du 16 novembre 2016,

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.

Le CPP (Comité de Protection des Personnes) NORD OUEST III a donné son avis favorable à la mise en œuvre de ce protocole le 08/01/2017. L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informé le 15/11/2017.

De plus selon les dispositions de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, vous serez informé(e), à votre demande, des résultats globaux de l'étude par l'investigateur.

Si vous l'acceptez, votre médecin traitant sera informé de votre participation à l'étude

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information BDD-NO– Version n°1.1 du 08/11/2017

Réf interne ICM : ICM-ENR-521 Version : 001 Date d'application : 15/05/2017 Page 3 sur 4

## LETTRE D'INFORMATION PATIENT

### 5. A qui devez-vous vous adresser en cas de questions ou de problèmes ?

En cas de problèmes ou de questions, vous pouvez vous adresser aux personnes suivantes :

<u>Coordonnées du médecin référent du patient</u>	
<u>Chef de projet :</u>	
Nom : Mme Nabila BOUAZZA	Téléphone : 04.67.61.30.50

### **Nom du patient :**

Je donne mon accord pour que mes données cliniques soient utilisées à des fins de recherche

**OUI**

**NON**

Date : ...../...../.....

Signature :

**Document remis au patient par l'investigateur**

Document information BDD-NO– Version n°1.1 du 08/11/2017

Réf interne ICM : ICM-ENR-521 Version : 001 Date d'application : 15/05/2017 Page 4 sur 4