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

LySAIRI

CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08
Identification de la recherche : R201-004-314

Madame, Monsieur,

Le Dr..... vous propose de participer au projet de recherche LySAIRI. Avant de vous décider, nous vous invitons à prendre connaissance de l'importance de cette étude et ce qu'elle implique. Ce document a été conçu pour vous apporter des informations aussi claires que possible. Prenez votre temps pour le lire. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à l'oncologue radiothérapeute vous a proposé cette étude. Avant de prendre une décision, vous pouvez également discuter de votre participation avec votre médecin traitant ou vos proches.

Après avoir lu attentivement ce document et disposé d'un délai de réflexion de 24 heures minimum :

- Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin vous demandera de donner votre consentement par écrit en datant et signant le formulaire de consentement de participation ; vous en conserverez un exemplaire.
- Si vous refusez de participer à cette étude, cela n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés.

1. INTRODUCTION ET OBJECTIFS DE L'ETUDE	2
2. VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE CLINIQUE.....	2
3. DEROULEMENT DE L'ETUDE	2
4. RESULTATS ATTENDUS ET CONTRAINTES LIEES A VOTRE PARTICIPATION A L'ETUDE	2
5. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET RISQUES ENCOURUS LIES A LA PARTICIPATION A L'ETUDE.....	2
6. COMPLEMENTS D'INFORMATIONS CONCERNANT LES QUESTIONS QUE VOUS POURRIEZ VOUS POSER	3
7. A QUI S'ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEME ?	3

1. INTRODUCTION ET OBJECTIFS DE L'ETUDE

Dans le cadre de votre prise en charge en oncologie, votre oncologue radiothérapeute vous propose de participer au projet LySAIRI. Ce projet évalue le bénéfice d'une irradiation unilatérale par rapport à une irradiation standard bilatérale associée ou non à la prise orale de gélules stimulant la réponse immunitaire. Ce projet inclut la collecte rétrospective et prospective des images de scanner qui sont utilisées pour la délimitation des volumes tumoraux et des organes à risque.

2. VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE CLINIQUE

Votre participation est volontaire, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous refusez de participer à cette étude, cela n'affectera en rien la qualité des soins qui vous seront proposés.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous pourrez mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à vous justifier. Il vous suffira d'en informer votre oncologue-radiothérapeute qui vous exposera alors les autres options qui s'offrent à vous.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, cette décision 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. Les données collectées jusqu'au retrait du consentement seront conservées et utilisées pour les besoins de la recherche.

3. DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude sera conduite au Centre Léon Bérard. Quatre-cents soixante (460) patients seront inclus pendant une période estimée à 36 mois.

Si vous acceptez de participer à l'étude, un rendez-vous incluant, un masque thermoplastique, un scanner dosimétrique vous sera programmé comme pratique standard. Ce rendez-vous aura une durée en 1h maximum. Vous serez ensuite pris en charge selon le schéma thérapeutique choisi.

Une fois anonymisées, ces images seront analysées par notre équipe en charge de ce projet au Centre Léon Bérard qui travaillera avec un organisme français avec lequel nous collaborons. Les images seront anonymisées avant d'être visualisées par des médecins ou scientifiques ne faisant pas partie de l'équipe thérapeutique.

4. RESULTATS ATTENDUS ET CONTRAINTES LIEES A VOTRE PARTICIPATION A L'ETUDE

◆ Résultats attendus

L'objectif de cette recherche est de mettre en évidence le gain thérapeutique lié à l'irradiation plus sélective. Un autre objectif est de développer des outils pour la planification automatique de la dose en évitant l'irradiation des tissus impliqués dans la réponse immunitaire anti-tumorale.

◆ Contraintes : que devrez-vous faire au cours de l'étude ?

Si vous acceptez de participer à ce projet, vous devrez :

- vous rendre à l'hôpital pour les rendez-vous prévus avec votre médecin et les examens mentionnés dans le calendrier récapitulatif.

5. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ET RISQUES ENCOURUS LIES A LA PARTICIPATION A L'ETUDE

La participation à l'étude de collecte des images de CT-scan n'occasionnera aucun effet secondaire ou risque.

6. COMPLEMENTS D'INFORMATIONS CONCERNANT LES QUESTIONS QUE VOUS POURRIEZ VOUS POSER

◆ Dépenses et indemnisation

Votre participation à cette étude n'engendrera aucun frais personnel et ne donnera lieu à aucune indemnité financière. Tous les frais spécifiques liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur.

◆ Qu'advient-il de mes données personnelles ?

Les résultats seront susceptibles d'être publiés dans une revue scientifique tout en maintenant la confidentialité des données personnelles recueillies.

Vos données personnelles seront conservées pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication des résultats de l'étude puis archivées conformément à la réglementation en vigueur.

◆ Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?

La mise en place de cette étude nécessite une information claire et loyale des participants. Vous avez la possibilité d'exprimer votre opposition au recueil des données.

Dans le cadre de cette étude, un traitement informatisé de ces données va être mis en œuvre par le Centre Léon Bérard. Il a pour seule finalité la réalisation de cette recherche et se limite aux données strictement nécessaires et pertinentes au regard de ses objectifs. Les données personnelles vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés habilitées agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données seront identifiées par un code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, sécurité, intégrité et disponibilité être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et au RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), vous disposez sur les données vous concernant d'un droit d'accès, de rectification des données inexacts, d'effacement sous certaines conditions, de portabilité et d'un droit à la limitation sous certaines conditions. 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.

Le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de cette étude sera réalisé conformément à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés MR004 (consultable sur le site de la CNIL) : déclaration de conformité à la MR004, enregistrée sous le n°R201-004-468

7. A QUI S'ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEME ?

Vous pouvez vous adresser au Prof. Vincent GREGOIRE qui pourra être contacté au numéro de téléphone :
04 78 78 26 52.