

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES A QUI EST PROPOSE L'ESSAI CLINIQUE

BREASTIMMUNE03

Etude multicentrique de phase II, randomisée, menée en ouvert visant à évaluer le bénéfice clinique d'un traitement post-opératoire associant radiothérapie + Nivolumab + Ipilimumab versus radiothérapie + Capécitabine chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif et présentant une maladie résiduelle après chimiothérapie néoadjuvante.

[Version 5.0 du 16/08/2021](#)

Promoteur : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Identifiants de la recherche : N° Promoteur : ET17-093 / N°EudraCT (base de données européenne) : 2017-003151-34

Madame,

Dans le cadre de votre prise en charge médicale, le Dr..... vous propose maintenant de participer à l'étude (ou essai clinique) **BREASTIMMUNE03**. 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 ces informations. Prenez votre temps pour le lire. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin investigateur, c'est-à-dire l'oncologue qui vous a proposé cet essai clinique. Vous avez la possibilité d'être accompagnée de la personne de confiance que vous avez désignée. Avant de prendre une décision, vous pouvez également discuter de votre participation avec votre médecin référent, votre médecin traitant ou vos proches. En particulier, il convient d'aborder avec votre médecin cancérologue les différentes alternatives thérapeutiques possibles.

Après avoir lu attentivement ce document et disposé d'un délai de réflexion suffisant (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	2
2. OBJECTIF DE L'ETUDE	2
3. LES TRAITEMENTS ETUDIES	4
4. DEROULEMENT DE L'ETUDE	5
5. BENEFICES ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES PREVISIBLES	7
6. ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRELEVES DANS LE CADRE DE CET ESSAI CLINIQUE	12
7. VOTRE PARTICIPATION A CET ESSAI CLINIQUE : COMPLEMENT D'INFORMATION.....	14
8. A QUI S'ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEME ?	16

1. INTRODUCTION

Vous avez été récemment traitée par chimiothérapie puis opérée pour votre cancer du sein. Vous avez ou allez initier une radiothérapie dite adjuvante c'est-à-dire réaliser après la chirurgie, afin de limiter les risques de rechute de votre cancer. Cette radiothérapie est souvent associée à une chimiothérapie appelée Capécitabine qui est un traitement oral utilisé depuis de nombreuses années dans le cancer du sein. Cette association radiothérapie + Capécitabine correspond au traitement de référence actuel pour la prise en charge de votre maladie.

Plusieurs études cliniques récentes ont démontré l'efficacité de traitement stimulant le système immunitaire afin qu'il détruise les cellules cancéreuses. On parle d'*immunothérapie*. Depuis quelques années, plusieurs immunothérapies essentiellement des anticorps, comme l'Ipilimumab et le Nivolumab, ont été développées pour restaurer une réponse immunitaire efficace contre les cellules cancéreuses. Cependant, tous les patients ne répondent pas à ces traitements et il est encore nécessaire d'améliorer l'utilisation de ces immunothérapies en augmentant leur efficacité, par exemple en testant des combinaisons thérapeutiques associant des molécules d'immunothérapie à d'autres types de traitements telles que la radiothérapie et/ou la chimiothérapie. Dans ce contexte, nous émettons l'hypothèse qu'un traitement par immunothérapie et radiothérapie pourrait contrôler votre maladie.

2. OBJECTIF DE L'ETUDE

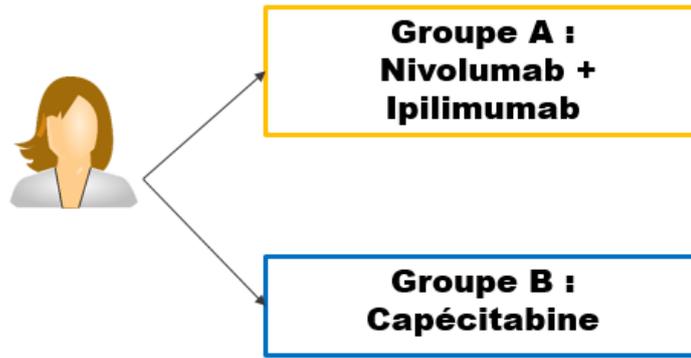
L'objectif de l'étude BREASTIMMUNE03 est d'évaluer l'impact clinique d'une combinaison thérapeutique associant deux molécules d'immunothérapie (Nivolumab + Ipilimumab) à des séances de radiothérapie en la comparant à la prise en charge actuelle associant Capécitabine à des séances de radiothérapie chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif et présentant une maladie résiduelle.

Les patientes participant à cette étude seront réparties en deux groupes (57 patientes par groupe) : chaque groupe recevra un traitement différent.

Cette répartition se fera de façon aléatoire par tirage au sort en utilisant un programme informatique (on parle de randomisation). Cela contribue à faire en sorte que les groupes de patientes soient comparables au début de l'étude. Cette randomisation se fera en « ouvert » : c'est-à-dire vous et votre médecin saurez dans quel groupe vous avez été affectée, cependant ni vous, ni le médecin de l'étude ne pouvez influencer le groupe dans lequel vous serez placée ni quel traitement vous recevrez.

Quel que soit le bras de randomisation, les séances de radiothérapie seront réalisées comme prévu initialement. En plus, en fonction du bras de randomisation vous serez traitée par :

- Bras A : Nivolumab + Ipilimumab
- Bras B : Capécitabine



3. LES TRAITEMENTS ETUDIÉS

◆ Présentation des médicaments de l'étude

Le **NIVOLUMAB** et l'**IPILIMUMAB** sont des anticorps monoclonaux ciblant des verrous du système immunitaire et capables de stimuler certaines cellules immunitaires pouvant ensuite détruire les cellules cancéreuses. Ces deux molécules disposent déjà d'autorisations de mise sur le marché (AMM) délivrées par les autorités de santé européenne [Agence Européenne du Médicament (EMA)] et française [Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)] pour le traitement de patients adultes atteints de différents type de cancer. La combinaison de ces 2 molécules dispose également d'une AMM pour le traitement de patients atteints de mélanome (cancer de la peau) à un stade avancé, non opérable ou métastatique. Cette combinaison ne dispose pas d'AMM pour les patientes atteintes de cancer du sein triple négatif.

Ces deux médicaments sont des solutions injectables qui seront administrées par voie intraveineuse (IV) à l'hôpital avec une durée de perfusion de 30 minutes.

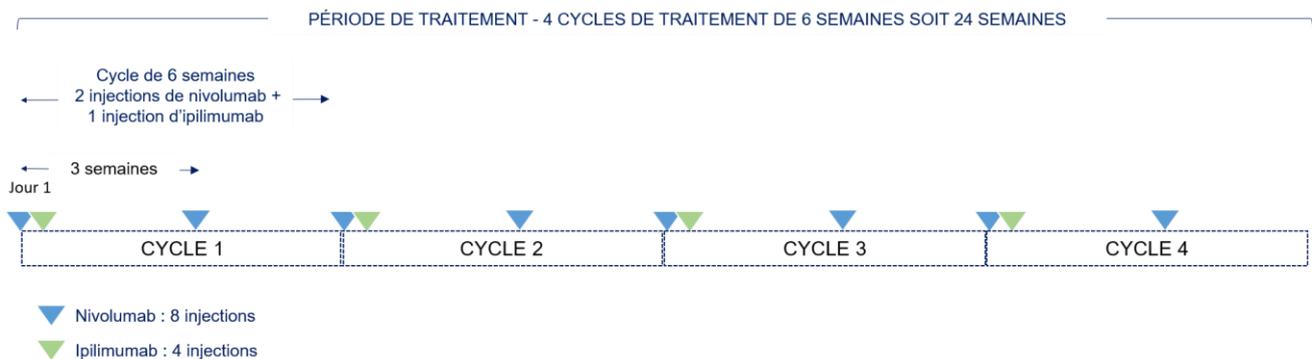
Le Nivolumab sera administré toutes les 3 semaines à la dose de 360 mg ; 8 doses seront administrées. L'Ipilimumab sera administré toutes les 6 semaines à la dose de 1mg/kg ; 4 doses seront administrées.

La **CAPECITABINE** est une chimiothérapie qui dispose d'une AMM délivrée par les autorités de santé européenne [EMA] et française [ANSM] pour le traitement de différents cancers, dont le cancer du sein.

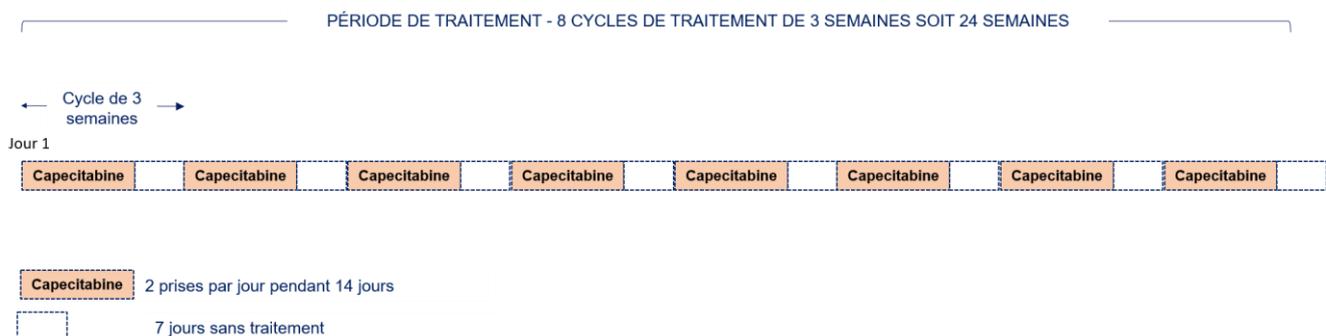
La Capécitabine se présente sous forme de comprimés à avaler avec de l'eau dans les 30 minutes après un repas, 2 fois par jour (petit déjeuner et dîner) pendant 14 jours suivi d'une période de 7 jours sans traitement. Ce cycle de 21 jours sera répété pendant 8 cycles. Le nombre de comprimés à prendre sera fonction de votre surface corporelle qui prend en compte votre taille et votre poids.

Schémas d'administration des traitements étudiés :

Bras A :



Bras B :



La **RADIOTHERAPIE** vous a été présentée ou vous sera présentée par le radiothérapeute qui vous prend/prendra en charge.

◆ Quelles sont les alternatives médicales ?

Votre oncologue vous propose de participer à cet essai clinique, car il/elle pense qu'il s'agit d'une approche thérapeutique appropriée pour la prise en charge de votre maladie. Cependant, il convient d'aborder avec votre oncologue les différentes alternatives thérapeutiques possibles. D'autres approches thérapeutiques peuvent être possibles en fonction de vos traitements antérieurs et de vos antécédents médicaux.

4. DEROULEMENT DE L'ETUDE

L'étude BREASTIMMUNE03 se déroulera sur une période estimée à environ 60 mois. Votre participation comprendra une période de traitement de 6 mois et une période de suivi d'au moins 2 ans et potentiellement d'environ 4 ans.

◆ Avant le début du traitement

Après signature du consentement de participation et avant de débiter le traitement, un bilan médical initial sera effectué afin de vérifier si vous répondez à tous les critères requis pour participer à cette recherche. Ce bilan médical comprendra les examens suivants :

- Un examen clinique complet (avec poids, tension artérielle, pouls et température), une revue de vos antécédents médicaux et de tous les traitements que vous prenez, une évaluation de votre état de santé général,
- Une prise de sang (pour réaliser un bilan sanguin),
- Un test de grossesse le cas échéant,
- Un bilan cardiaque comprenant une échographie cardiaque ou une ventriculographie isotopique (MUGA),
- Une radiographie de vos poumons et un scanner.

Vous devrez répondre à des questionnaires sur votre qualité de vie et il vous sera proposé de participer à un programme optionnel d'activité physique (voir ci-après).

Si certains de ces examens ont été réalisés récemment, vous n'aurez pas forcément besoin de les réaliser à nouveau. Votre médecin investigateur avisera le cas échéant.

Si vous correspondez aux critères requis pour participer à cette recherche et que le bilan médical initial ne montre aucune contre-indication, vous pourrez recevoir les traitements de l'étude.

◆ Suivi médical

Pendant toute la durée de votre participation à cette étude, des examens réguliers seront réalisés selon le calendrier présenté ci-dessous. Le traitement se décompose en plusieurs périodes de 21 jours appelées cycles de traitement. Vous devrez réaliser certains examens au 1^{er} jour de chaque cycle et à 30, 100 et à 180 jours après la dernière prise des traitements de l'étude.

PERIODE DE L'ETUDE EXAMENS	Période de traitement	A la fin de votre traitement
	1 ^{er} jour (J1) de chaque cycle soit toutes les 3 semaines	30 ,100 et 180 jours après la dernière administration des traitements
Examen clinique	X	X
Prise de sang	X : à réaliser avant la visite	X
Imagerie cardiaque et radiographie des poumons	X : une seule fois à la fin de la radiothérapie	X (non obligatoire aux 2 visites)
Examen d'imagerie médicale (scanner) pour le suivi de votre tumeur	Toutes les 24 semaines pendant 2 ans	
Recueil des événements indésirables et des traitements concomitants	X en continu	
Questionnaires sur votre qualité de vie	Toutes les 12 semaines	X : à la 1 ^{ère} de ces 2 visites.
Certains examens supplémentaires, dont des bilans sanguins et des examens d'imagerie, pourront être réalisés à la discrétion de l'investigateur s'il le juge nécessaire.		

◆ Suivi après la fin de votre traitement

Après cette période de traitement, vous serez suivie conformément à la prise en charge classique par votre médecin investigateur avec un suivi clinique et radiologique de votre maladie tous les 3 à 6 mois. Ces données médicales seront collectées dans le cadre de votre participation à cette étude.

Afin de compléter les résultats de l'étude, votre médecin investigateur pourra être amené à se renseigner sur votre état de santé après la fin de votre participation à cette étude.

5. RESULTATS ATTENDUS, CONTRAINTES ET RISQUES PREVISIBLES

◆ Les résultats attendus

A ce jour, il n'est pas possible d'affirmer que votre participation à cette étude aura un bénéfice direct sur votre maladie mais le traitement proposé apparaît comme une option thérapeutique innovante. Les résultats potentiels peuvent être une réduction du risque de rechute de votre maladie.

Par ailleurs, les résultats issus de cette étude pourront également contribuer à l'avenir à améliorer la prise en charge d'autres patients atteints de cancer.

◆ Les contraintes : Que devrez-vous faire au cours de l'étude ?

- ✓ Être présente aux visites prévues à l'hôpital (voir calendrier ci-avant) et suivre les indications données dans le cadre de l'étude. Les examens mentionnés dans ce calendrier récapitulatif sont des examens médicaux standards mais leur fréquence est plus élevée dans le cadre de cette étude notamment les bilans sanguins. Seule la biopsie tumorale (voir ci-après) est une procédure spécifiquement réalisée dans le cadre de cette étude.
 - ✓ Si vous êtes dans le bras B, rapporter à chaque visite toutes les boîtes de Capécitabine (entamées, vides ou non utilisées).
 - ✓ Indiquer à votre médecin :
 - Tous les traitements pris pendant toute la durée de votre participation à l'étude y compris ceux ne faisant pas suite à une prescription ainsi que les traitements homéopathiques et les remèdes naturels ; durant le traitement, certains médicaments vous seront interdits. Votre médecin vous en informera et vous indiquera si nécessaire par quoi les remplacer.
 - Tous les effets et événements indésirables (problèmes de santé en lien ou non avec la recherche), lésions, symptômes, y compris les éventuelles hospitalisations non planifiées ;
 - Si vous êtes dans le bras B, tout oubli de prise de Capécitabine devrait être signalé à votre médecin.
- Pour cela, vous devrez remplir les documents listés ci-dessous qui vous seront remis et les rapporter à chaque visite prévue dans le cadre de l'étude :
- Un « carnet de surveillance à domicile » pour noter quotidiennement les événements, les anomalies ou les symptômes que vous pourriez constater durant l'étude ainsi que les éventuels médicaments pris pour les traiter. Ces indications seront très utiles à votre médecin pour apprécier votre tolérance au traitement ;
 - Un « carnet de suivi de traitement » pour noter la date et l'heure de la prise de la Capécitabine si vous êtes dans le bras B. Ces informations nous permettront de vérifier le suivi de votre traitement.
- ✓ Vous ne devrez pas être traitée par des vaccins vivants dans les 30 jours avant le début des traitements de cette étude et 100 jours après la dernière administration de ces traitements.
 - ✓ Conserver sur vous pendant toute la durée de votre participation à l'étude la « carte patient » qui vous sera remise. Elle vous identifie comme participant à cet essai clinique et indique un contact médical à joindre en cas d'urgence. Informez vos proches de son existence et présentez-la lors de toutes vos consultations chez un médecin.
 - ✓ Si vous participez à cette recherche, vous ne pourrez pas participer simultanément à une autre recherche clinique (renseignez-vous auprès de votre médecin investigateur) pendant toute la durée de votre participation.

◆ Les risques prévisibles

Nivolumab et Ipilimumab

Comme tous les médicaments, le Nivolumab et l'Ipilimumab peuvent provoquer des effets indésirables, mais qui ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Les événements les plus fréquents sont listés ci-dessous (très fréquent ≥ 1 personne/10; fréquent ≥ 1 personne /100 ; peu fréquent ≥ 1 personne /1000 ; rare : 1 personne /10 000) :

INFECTIONS	
Fréquent	Pneumonie (infection grave des poumons)
Peu fréquent	Bronchite
AFFECTIONS DU SYSTEME HEMATOLOGIQUE (SANGUIN)	
Fréquent	Eosinophilie
AFFECTIONS DU SYSTEME IMMUNITAIRE	
Fréquent	Réactions liées à la perfusion, hypersensibilité
Peu fréquent	Sarcoïdose (accumulation de cellules immunitaires)
Fréquence indéterminée	Rejet de greffe d'organe solide
AFFECTIONS ENDOCRINIENNES (HORMONALES)	
Très fréquent	Hypothyroïdie
Fréquent	Insuffisance surrénalienne, hypopituitarisme, hypophysite, hyperthyroïdie, thyroïdite
Peu fréquent	Acidose diabétique, diabète sucré (anomalie du taux de glucose dans le sang)
TROUBLES DU METABOLISME ET DE LA NUTRITION	
Très fréquent	Diminution de l'appétit
Fréquent	Déshydratation
AFFECTIONS HEPATOBILIAIRES	
Fréquent	Hépatite (inflammation du foie)
AFFECTIONS DU SYSTEME NERVEUX	
Très fréquent	Céphalée (maux de tête)
Fréquent	Neuropathie périphérique, sensation vertigineuse
Peu fréquent	Syndrome de Guillain-Barré (faiblesse ou paralysie des extrémités), polyneuropathie (atteinte/inflammation des nerfs), névrite, paralysie du nerf péronier (pied tombant), neuropathie auto-immune, encéphalite
AFFECTIONS DU SYSTEME OCULAIRE	
Fréquent	Uvéite, vision trouble
Fréquence indéterminée	Syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada (uvéo-méningite bilatérale d'origine immunologique caractérisée par un décollement rétinien séreux et fréquemment associée à des atteintes neurologiques, auditives et dermatologiques)
AFFECTIONS CARDIAQUES	
Fréquent	Tachycardie
Peu fréquent	Arythmie , fibrillation auriculaire, myocardite
AFFECTIONS VASCULAIRES	
Fréquent	Hypertension
AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MEDIASTINALES	
Très fréquent	Dyspnée (essoufflement)
Fréquent	Pneumopathie inflammatoire, embolie pulmonaire, toux
Peu fréquent	Epanchement pleural
AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES	
Très fréquent	Colite, diarrhée, vomissement, nausée, douleur abdominale
Fréquent	Stomatite (aphtes et herpès labial), pancréatite (inflammation du pancréas), constipation, sécheresse buccale
Peu fréquent	Perforation intestinale, gastrite, duodénite

AFFECTIONS DE LA PEAU	
Très fréquent	Rash, prurit
Fréquent	Vitiligo, peau sèche, erythème, alopecie, urticaire
Peu fréquent	Psoriasis (plaques épaisses et rouges sur la peau)
Rare	Nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Stevens Johnson (desquamation de la peau sévère)
AFFECTIONS DU SYSTEME MUSCULO-SQUELETTIQUE	
Très fréquent	Arthralgie
Fréquent	Douleur musculo-squelettique
Peu fréquent	Spondyloarthropathie (maladie chronique des articulations), syndrome de Sjörger, arthrite (inflammation des articulation), myopathie, myosite (inflammation des muscles), rhabdomyolyse (spasme musculaire)
AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES	
Fréquent	Insuffisance rénale
Peu fréquent	Néphrite tubulointerstitielle
TROUBLES GENERAUX ET ANOMALIES DU SITE D'ADMINISTRATION	
Très fréquent	Fatigue, fièvre
Fréquent	œdème
Peu fréquent	Douleur thoracique
AUTRES ANOMALIES DONT ANOMALIES DES BILANS SANGUINS	
Très fréquent	Augmentation de certaines enzymes du foie (transaminase, bilirubine..), du rein (créatinine), Anomalie du taux de glucose dans le sang, Diminution du taux de certaines cellules sanguines (lymphocytes, leucophiles, plaquettes), Diminution de l'hémoglobine, Anomalie du taux de certains ions dans le sang (sodium, magnésium, potassium)
Fréquent	Augmentation du taux de certains ions dans le sang (sodium, magnésium, calcium), Perte de poids

Le Nivolumab et l'Ipilimumab rendent les cellules immunitaires plus sensibles à de nombreuses stimulations, ces médicaments peuvent provoquer des réactions de nature auto-immune, au cours desquelles le système immunitaire attaque les cellules normales de l'organisme : il s'agit d'effets indésirables d'origine immunologique. Certaines de ces réactions peuvent être sévères et peuvent concerner tous les organes et/ou régions de votre corps et les symptômes associés sont donc variables. **En cas d'apparition des symptômes ci-dessous potentiellement en lien avec des effets indésirables de nature immunologique, il faudra prévenir votre médecin investigateur très rapidement afin de mettre en place une prise en charge adéquate :**

- **Problèmes pulmonaires** tels que difficultés à respirer, toux qui peuvent être le signe d'une inflammation pulmonaire.
- **Diarrhées - selles liquides**, présence de sang ou de mucus dans les selles, couleur sombre des selles, douleur ou sensibilité au niveau de l'estomac ou de l'abdomen qui peuvent être le signe d'une inflammation des intestins (colite).
- **Inflammation au niveau du Foie** : coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, douleur du côté droit de l'estomac, fatigue.
- **Inflammation au niveau du Rein** : diminution du volume urinaire.
- **Symptômes de Diabète / acidocétose diabétique** : soif excessive ou anormale, augmentation de l'appétit avec perte de poids, sensation de fatigue, de somnolence, de faiblesse, de déprime, d'irritabilité et de malaise général, augmentation de la quantité des urines.
- **Problèmes cutanés** : Réactions cutanées sévères avec ou sans démangeaisons, cloques et/ou desquamation de la peau (possiblement fatales), ulcères, peau sèche, nodules cutanés.
- **Problèmes cardiaques** : Douleur thoracique, battements du cœur irréguliers, palpitations.
- **Problèmes Musculaires** : Douleur, paralysie, ou faiblesse musculaire, confusion, diminution du volume urinaire, urines foncées, fatigue importante.
- **Modifications hormonales** : maux de tête, vision floue ou double, fatigue extrême, variation de poids, troubles du comportement (baisse de la libido, irritabilité, perte de mémoire)

- **Autres symptômes qui peuvent être le signe d'un EI de nature immunologique** : douleur ou rougeur des yeux, vision floue ou autres troubles de la vue, douleur abdominale haute, diminution de l'appétit, nausées ou vomissements, indigestion ou brûlures de l'estomac, engourdissement ou fourmillement dans les bras ou les jambes, difficultés à marcher, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, signes ou symptômes d'inflammation du cerveau, pouvant inclure des maux de tête, fièvre, épilepsie, rigidité du cou, fatigue, confusion, faiblesse ou engourdissement.

D'autres effets indésirables d'origine immunologique peuvent survenir : il est important de prévenir votre médecin en cas d'apparition de tout signe ou symptôme inhabituel. Le rythme de suivi mis en place dans cette étude devrait permettre à votre médecin oncologue de les identifier rapidement.

Veillez noter que l'apparition de ces symptômes est parfois retardée, leur développement peut survenir plusieurs semaines après l'administration de votre dernière dose de Nivolumab ou d'Ipilimumab. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, même non décrit ci-dessus, parlez-en à votre médecin oncologue.

D'autre part, des réactions liées à la perfusion de ces 2 médicaments peuvent apparaître (jusqu'à 1 patient sur 10) au cours ou rapidement après la fin de la perfusion. Elles se manifestent par un essoufflement, une démangeaison ou un rash (ou éruption cutanée c'est-à-dire apparition soudaine et passagère de boutons rouges), des vertiges ou de la fièvre.

Capécitabine

Très fréquents (Au moins 10% des patients)	Moins Fréquents (Entre 1 et 10% des patients)
<ul style="list-style-type: none"> • Diarrhées, nausées, vomissements, stomatites (aphtes dans la bouche et la gorge) et douleurs abdominales, • Réaction cutanée main-pied (les paumes des mains et les plantes des pieds sont le siège de picotements, elles deviennent engourdies, douloureuses, gonflées ou rouges), éruption, sécheresse ou démangeaisons de la peau, • Fatigue, • Perte d'appétit (anorexie). 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection par le virus de l'herpès, • Mal de gorge, • Infection des poumons, • Diminution du taux de certaines cellules du sang (globules blancs et rouges), • Déshydratation, perte de poids, • Troubles du sommeil, • Dépression, • Maux de tête, vertiges, • Altération du goût, sécheresse de la bouche, • Sensation de fourmillements, • Irritation des yeux, larmoiement, conjonctivite, • Toux, difficultés pour respirer, saignement du nez, nez qui coule, • Ballonnements, douleurs abdominales, douleurs à l'estomac, saignements gastro-intestinaux, constipation, • Trouble de la circulation veineuse avec formation d'un caillot sanguin (thrombophlébite), • Anomalie du taux dans le sang de certains composés impliqués dans le fonctionnement du foie, • Perte des cheveux, • Réaction cutanée avec ou sans démangeaison, atteinte des ongles, peau sèche, • Douleurs au niveau du dos et des articulations, douleur thoracique, • Fièvre, • Œdème (gonflement) au niveau des membres.

Eventuels effets non encore connus

L'administration de Nivolumab, d'Ipilimumab et/ou la prise de Capécitabine pourrait être à l'origine d'effets indésirables non encore identifiés. Pour votre sécurité, vous devrez signaler à votre médecin investigateur toute dégradation de votre état de santé, tout effet secondaire, toute prise de médicament et tout événement qui pourrait se produire, même si vous pensez qu'ils n'ont pas de rapport avec l'étude.

Les risques associés aux procédures de l'étude

Les **prises de sang et les injections intraveineuses** peuvent générer une certaine douleur et/ou rougeur au niveau du point de prélèvement ou d'injection.

La biopsie tumorale expose au risque de douleur lors du geste. Le choix du site biopsié ainsi que les modalités du prélèvement seront adaptés à votre situation clinique de manière à réduire les désagréments et les risques potentiels. Une surveillance de quelques heures, ou une courte hospitalisation (24h maximum), après la réalisation du prélèvement pourra être nécessaire dans certains cas.

Des traitements antalgiques pourront être prescrits afin d'éviter ces événements indésirables douloureux.

Ces procédures exposent également au risque théorique de saignement lors du geste ou dans les heures qui le suivent. Ce risque, bien que minime, devra être évoqué en cas de douleurs ou de fatigue dans les suites du geste. Dans de rares cas, les biopsies peuvent entraîner des complications comme des problèmes pulmonaires (pneumothorax).

Les risques liés à la reproduction

Il est interdit aux femmes enceintes de participer à cette étude et la participation des femmes en âge de procréer implique de :

- Réaliser un test sanguin de grossesse dans les 7 jours précédant le début du traitement, avant le début de chaque cycle de traitement, à 30 puis à 100 jours après la dernière dose de médicaments administrée.
- Utiliser UNE méthode de contraception efficace **au cours de l'étude et au moins jusqu'à 5 mois après l'arrêt des traitements.**

Les méthodes de contraception listées ci-dessous sont considérées comme acceptables :

- Méthodes de contraception hormonale à base d'œstrogènes et de progestérone inhibant l'ovulation (implants, injection sous-cutanée, pilule orale, patch, stérilet hormonal) ou à base de progestérone seulement (orale, injection sous cutanée)
- Dispositif intra-utérin (stérilet au cuivre).
- Ligature bilatérale des trompes
- Vasectomie du partenaire

A noter : L'abstinence peut être considérée comme une méthode contraceptive unique si elle correspond à votre mode de vie. L'abstinence périodique et le retrait ne sont pas des méthodes de contraception efficaces.

- Si vous avez des relations sexuelles sans méthode de contraception ou si vous pensez être enceinte, vous devez IMMEDIATEMENT prévenir votre médecin.
- Les effets du Nivolumab, de l'Ipilimumab et de la Capécitabine sur les embryons et les fœtus ne sont pas connus. Toute grossesse (la vôtre) survenant durant l'étude devra être immédiatement signalée à votre médecin.

6. ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRELEVES DANS LE CADRE DE CET ESSAI CLINIQUE

Votre participation à cette recherche implique également la collecte et le prélèvement d'échantillons biologiques (sanguins et tumoraux) pour des analyses biologiques dans le cadre de l'étude biologique exploratoire associée à cet essai clinique.

Ces analyses ont pour but de mieux comprendre l'action du traitement de l'étude et seront utiles à l'avancée des recherches scientifiques.

Ces recherches impliqueront l'analyse de votre matériel génétique (ADN et ARN) qui sert de mode d'emploi aux cellules qui composent votre organisme. Ce matériel génétique sera extrait de vos échantillons sanguins et/ou tumoraux afin d'identifier les niveaux d'expression de certains gènes et ou la présence d'anomalies (modifications) non héréditaires, qui pourraient expliquer votre maladie et/ou prédire son évolution.

Nous allons également rechercher de potentielles anomalies moléculaires par une analyse de gènes à partir de l'ADN rejeté par les cellules cancéreuses dans le sang : l'ADN tumoral circulant.

Un tube de sang sera également collecté pour isolation de l'ADN des cellules « normales » (ADN constitutionnel) pour différencier de potentielles anomalies de gènes des cellules cancéreuses de celles des cellules normales.

Ces données génétiques seront également conservées et traitées informatiquement selon les mêmes modalités que vos données médicales et en respectant votre anonymat. Ces données génétiques ne permettront pas votre identification. Dans de rares situations particulières, il est possible que votre médecin considère que les résultats de ces analyses de gènes pourraient être utiles à votre prise en charge thérapeutique. Il en discutera alors avec vous s'il considère que ces résultats pourraient impliquer la mise en place de mesure de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, pour vous-même ou les membres de votre famille.

Un consentement spécifique vous est demandé pour réaliser ces analyses.

Les échantillons biologiques suivants seront collectés de façon obligatoire selon le calendrier présentés ci-dessous :

TYPE	DETAILS
ECHANTILLONS TUMORAUX	<ul style="list-style-type: none">▪ Avant le début du traitement :<ul style="list-style-type: none">▪ Si disponible, un fragment de votre tumeur prélevé au moment du diagnostic initial.▪ Un fragment de la pièce opératoire collectée lors de l'exérèse de votre tumeur.▪ En cas de rechute : une biopsie tumorale sera réalisée.
ECHANTILLONS SANGUINS	<ul style="list-style-type: none">▪ Au cours de la période de traitement : C1J1, C2J1 et C5J1▪ Visite de fin de traitement (1^{ère} visite)▪ 2 ans après le début du traitement ou en cas de rechute Environ 70mL de sang seront collectés à chacun de ces temps de prélèvements.

Ces échantillons seront conservés pour une durée de 2 ans maximum après la date de la publication relative à cette recherche. Ils seront ensuite archivés pour un maximum de vingt-cinq ans.

7. PROGRAMME D'ACTIVITE PHYSIQUE DANS LE CADRE DE CET ESSAI CLINIQUE

Dans le cadre de l'étude BreastImmune03, nous vous proposons de participer à un programme optionnel d'activité physique. Ce programme nous permettra de mieux connaître les liens entre les bénéfices de l'activité physique et votre maladie.

Les bénéfices physiques, psychologiques et cliniques de l'activité physique au cours des traitements chez les patientes atteintes d'un cancer du sein localisé ont largement été démontrés. L'activité physique permet de réduire la fatigue et d'améliorer la composition corporelle des patientes mais aussi d'améliorer la qualité de vie en améliorant l'estime de soi, le niveau d'anxiété et de dépression, l'image de soi et la condition physique des patientes. L'activité physique est ainsi le seul traitement non médicamenteux efficace pour lutter contre la fatigue en cancérologie. A ce jour, très peu d'études existent sur le niveau d'activité physique des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif et traitées par immunothérapie ainsi que les associations entre l'activité physique et la survie.

Si vous acceptez de participer à ce programme d'activité physique, un bracelet connecté vous sera remis. Il vous sera demandé de le porter quotidiennement pendant un an. Ce bracelet ne présente aucun risque pour votre santé, il vous permettra de suivre en temps réel le nombre de pas que vous réalisez. Il vous sera demandé, dans la mesure du possible, d'atteindre les recommandations pour obtenir des bénéfices. Une application smartphone sera reliée à votre bracelet et permettra de recueillir les informations transmises par le bracelet.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez contactée par un enseignant en activité physique qui vous expliquera comment utiliser l'application. Il vous donnera des recommandations en activité physique et vous fixera un objectif de nombre de pas à atteindre en fonction de vos capacités physiques. Il fera un point téléphonique avec vous tous les mois pendant les 6 premiers mois afin de vous donner des conseils et d'adapter les objectifs fixés si besoin.

Trois évaluations seront réalisées lors de vos venues à l'hôpital pour l'étude principale : à l'inclusion, à 6 mois et à 1 an. Ces évaluations comprendront :

- des mesures : de votre taille et de votre poids,
- le remplissage d'un des questionnaires de qualité de vie (mentionnés en section 4) qui sera relatif à votre activité physique.

A l'issue de l'étude, vous pourrez conserver le bracelet connecté.

8. VOTRE PARTICIPATION A CET ESSAI CLINIQUE : COMPLEMENT D'INFORMATION

Votre participation est volontaire, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Pour pouvoir participer à cet essai clinique, vous devez être affiliée à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

◆ Dépenses et indemnisation

Votre participation à cette étude n'engendrera aucun frais personnel et ne donnera lieu à aucune indemnité financière. Tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur, notamment les frais liés aux déplacements réalisés spécifiquement dans le cadre de votre participation à cette étude.

◆ Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à l'étude, en cas d'arrêt prématuré de l'étude ou si vous en êtes exclue ?

Vous pouvez décider de mettre fin à votre participation à tout moment sans avoir à vous justifier. 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.

Si vous décidez de quitter l'étude, les éléments biologiques et les données collectées jusqu'au retrait du consentement seront conservés et utilisés pour les besoins de la recherche.

Votre médecin investigateur garde la possibilité d'interrompre le traitement/votre participation à l'étude s'il juge que c'est dans votre intérêt, ou en cas de progression de votre maladie ou si vous ne pouvez plus suivre ses modalités.

Le promoteur ou l'autorité compétente peuvent 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.

◆ Que se passera-t-il à la fin de cette étude ?

A la fin de votre participation à cette étude, votre médecin investigateur discutera avec vous des différentes options possibles pour votre prise en charge.

◆ 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 étude. Sauf opposition de votre part, ces échantillons seront conservés en France dans une structure agréée par le Ministère de la Recherche (Biobanque du Centre Léon Bérard) et pourront être utilisés à des fins de recherche scientifique et médicale 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 ?

Dans le cadre de votre participation à l'étude BREASTIMMUNE03 qui répond au critère d'intérêt public tel décrit par le nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), un traitement de vos données médicales et personnelles va être mis en œuvre par le promoteur pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et celles issues des questionnaires de qualité de vie et de votre activité physique le cas échéant seront transmises (par l'investigateur ou un membre habilité de son équipe) au promoteur de la recherche ou

aux personnes ou sociétés partenaires agissant pour son compte dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, sécurité et disponibilité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères. Les personnes chargées du contrôle de qualité de la recherche, dûment mandatées par le promoteur et sous la surveillance d'un professionnel de santé intervenant dans la recherche, auront accès aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle. Elles sont soumises au secret professionnel.

Vos données personnelles, comme vos échantillons biologiques, seront identifiés 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 accéder à vos données, 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 ?*

A l'issue de la recherche, elles seront archivées conformément à la réglementation en vigueur. **Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques.** En effet, l'utilisation de ces données permettra aux équipes de recherche de mieux comprendre les mécanismes et améliorer la prise en charge et le traitement des cancers. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou d'exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

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) ; la Direction de la Recherche Clinique du Centre Léon Bérard 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°1994173 le 27/09/2016.

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

Le Promoteur de cette étude, qui en assure la gestion et la responsabilité, est le Centre Léon Bérard situé 28 rue Laennec, 69373 LYON cedex 08 – France.

- Cette étude est réalisée conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), aux lois et aux réglementations européennes et françaises en vigueur concernant la recherche impliquant la personne humaine. Dans ce cadre, l'autorité compétente (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ANSM) a autorisé cet essai le 07/01/2019 et il a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Méditerranée IV le 15/01/2019.
- Conformément à la loi, le promoteur a souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant au cours de la recherche auprès de la société SHAM, 18 rue Edouard Rochet 69372 LYON Cedex 08 (police N° 142883). La garantie de cette assurance couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans cette recherche, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de la recherche et l'expiration d'un délai de dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.
- Votre consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et vous conservez tous vos droits garantis par la loi.
- Le promoteur est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de cette recherche. Vos données ne seront pas transmises hors de l'Union Européenne.

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

- droit d'accès (Article 15),
- droit de rectification des données erronées (Article 16),
- droit d'effacement des données (Article 17),

- droit de portabilité (copie ou transfert) vous permettant d’obtenir les données pour lesquelles vous avez donné votre consentement (Article 20),
- droit de limitation des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d’un droit d’opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par le RGPD (Article 21).

Ces droits s’exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité. Il pourra vous orienter vers le délégué à la protection des données du promoteur que vous pouvez contacter par mail à l’adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr.

Si malgré l’engagement du Centre Léon Bérard, à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfaite, il vous est possible d’introduire une réclamation auprès de l’autorité de contrôle : la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL) en utilisant le lien <https://www.cnil.fr>.

Si vous retirez votre consentement, les données recueillies préalablement au retrait du consentement pourront ne pas être effacées. Elles pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues dans la recherche et dans le cas où leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de l’étude (Article 17).

Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liées au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées pour un maximum de vingt-cinq ans.

- Vous pourrez être informée des résultats globaux de la recherche une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre médecin investigateur.
- Tout au long de l’étude, 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 votre santé.

Par ailleurs, votre médecin investigateur vous informera de toute information nouvelle susceptible d’avoir un impact sur votre santé ou de remettre en question votre participation à l’étude.

9. A QUI S’ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEME ?

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 :

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION A L'ESSAI CLINIQUE

BREASTIMMUNE03

Etude multicentrique de phase II, randomisée, menée en ouvert visant à évaluer le bénéfice clinique d'un traitement post-opératoire associant radiothérapie + Nivolumab + Ipilimumab versus radiothérapie + Capécitabine chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif et présentant une maladie résiduelle après chimiothérapie néoadjuvante.

Version 5.0 du 16/08/2021

Promoteur : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Identifiants de la recherche : N° Promoteur : ET17-093 / N°EudraCT (base de données européenne) : 2017-003151-34

Je soussignée : Nom : Prénom :

née le

reconnais avoir été informée par le Docteur

de l'objet et des modalités du protocole de recherche **BREASTIMMUNE03**.

J'ai bien lu la note d'information qui m'a été remise explicitant l'objectif de l'étude, son déroulement, sa durée, ses contraintes, ses bénéfices et risques potentiels. J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais et j'ai reçu des réponses adaptées. J'ai bien compris les contraintes qui seront les miennes durant ma participation à cette étude et je les accepte. J'ai pu disposer d'un temps de réflexion (24 heures minimum) entre l'information et la signature du présent consentement.

J'ai bien noté les coordonnées du médecin en charge de l'étude (et du médecin en cas d'urgence) que je pourrai contacter.

Je comprends que ma participation est volontaire et que je serai libre à tout moment d'y mettre fin sans avoir à en préciser les raisons et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice. Cela ne changera ni la qualité des soins que je recevrai ni ma relation avec l'équipe soignante.

En cas de retrait de mon consentement, les éléments biologiques déjà recueillis sur ma personne ainsi que les données personnelles collectées me concernant pourront être utilisés pour l'étude.

Je déclare sur l'honneur être affiliée 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 promoteur ou pour son compte en France, afin d'analyser les résultats de la recherche 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 mention du nom et prénom, et ne seront consultées que par les organisateurs de cette étude, ou les personnes ou sociétés agissant pour son compte, et les représentants des autorités de santé. J'ai bien noté que mon identité n'apparaîtra dans aucun rapport ni publication. J'accepte que ces données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement 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 informée que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD), 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 ne pourront pas être supprimées. Par contre, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

J'ai été informée de la possibilité d'accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix, à l'ensemble de mes données personnelles et médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès de mon médecin qui me suit dans le cadre de la recherche, qui seul connaît mon identité et qui contactera le promoteur de la recherche.

J'ai également été informée que je peux m'adresser au médecin qui me suit ou au Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard (dpd@lyon.unicancer.fr) pour obtenir des renseignements concernant la protection de mes données. Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard, à respecter vos droits et à protéger les données me concernant, je reste insatisfaite, il m'est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) en utilisant le lien <https://www.cnil.fr>.

J'ai pris connaissance que le Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Méditerranée IV a donné un avis favorable à cette recherche le 15/01/2019 et que l'autorité compétente, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), l'a autorisée le 07/01/2019.

J'ai également été informée de la souscription par le promoteur d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant au cours de la recherche auprès de la société SHAM.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur 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 toute information complémentaire au médecin en charge de la recherche, le Docteur Téléphone

J'ai la possibilité d'être accompagnée d'une personne de mon choix, qui sera désignée comme étant ma personne de confiance.

Compte tenu des informations qui m'ont été transmises : <i>(cocher la case appropriée en fonction de votre volonté)</i>	OUI	NON
J'accepte librement et volontairement de participer à cet essai clinique : <i>Ma participation à cette étude implique que j'accepte de me conformer aux procédures du protocole ainsi qu'à la collecte et/ou prélèvements d'échantillons biologiques mentionnés comme obligatoires, à leur stockage et leur utilisation pour l'étude biologique exploratoire associée à cette recherche clinique et pour des recherches scientifiques ultérieures dans la thématique. De même ma participation implique de renseigner des questionnaires relatifs à ma qualité de vie.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Optionnel		
J'accepte librement et volontairement de participer au programme d'activité physique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La patiente	Le médecin investigateur
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

Fait en deux exemplaires. Vous et votre médecin conservez chacun un exemplaire de ce document après signature.

Si applicable suivant la situation rencontrée par la patiente, autre signataire* :

Nom/Prénom :
Date :
Signature :

* : Autre signataire en fonction de la situation rencontrée par la patiente :

Si la patiente ne peut exprimer son consentement par écrit : personne de confiance prévue à l'article L.1111-6 du code de la santé publique, membre de la famille ou à défaut proche de la personne concernée.

La désignation de la personne de confiance doit avoir été faite au préalable par écrit par le patient et cosignée par la personne désignée (Art. L1111-6 du code de la santé publique).

CONSENTEMENT POUR ANALYSE DE GENES PREVUS DANS LE CADRE DE L'ETUDE BIOLOGIQUE DE L'ESSAI CLINIQUE BREASTIMMUNE03

Etude multicentrique de phase II, randomisée, menée en ouvert visant à évaluer le bénéfice clinique d'un traitement post-opératoire associant radiothérapie + Nivolumab + Ipilimumab versus radiothérapie + Capécitabine chez des patientes atteintes d'un cancer du sein triple négatif et présentant une maladie résiduelle après chimiothérapie néoadjuvante.

Version 5.0 du 16/08/2021

Promoteur : CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Identifiants de la recherche : N° Promoteur : ET17-093 / N°EudraCT (base de données européenne) : 2017-003151-34

Je soussignée : Nom : Prénom :
née le

reconnais avoir été informée par le Docteur des points suivants :

- Des recherches impliquant l'analyse de mon matériel génétique (ADN et ARN), extrait des échantillons sanguins et/ou tumoraux vont être réalisées
- Ces données génétiques ne permettront pas mon identification.
- Les données issues de ces recherches seront également conservées et traitées informatiquement selon les mêmes modalités que mes données médicales et en respectant mon anonymat.
- Ces analyses ne concernent pas l'étude de caractéristiques génétiques héréditaires. Cependant, dans de rares situations particulières, il est possible que mon médecin considère que les résultats de ces analyses de gènes pourraient être utiles à ma prise en charge thérapeutique. Il en discutera alors avec moi s'il considère que ces résultats pourraient impliquer la mise en place de mesure de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, pour moi-même ou les membres de ma famille.

Compte tenu des informations qui m'ont été transmises : (cocher la case appropriée en fonction de votre volonté)	OUI	NON
<i>En cas de découverte fortuite d'anomalies génétiques héréditaires, je souhaite que ces informations me soient communiquées dès lors que des mesures de prévention, y compris des conseils génétiques ou de soins, pourront être proposés pour moi-même ou un membre de ma famille. Le cas échéant, mon médecin oncologue m'en informera et nous discuterons ensemble à ce moment-là de la prise en charge pour moi-même et des modalités de communication auprès de ma famille lors d'un rendez-vous spécifique.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La patiente	Le médecin investigateur
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Date :	Date :
Signature :	Signature :

Fait en deux exemplaires. Vous et votre médecin conservez chacun un exemplaire de ce document après signature.