

DOCUMENT D'INFORMATION A L'ATTENTION DU PARTICIPANT A LA RECHERCHE

ETUDE SUGAR

**« Faisabilité du guidage optique surfacique en
remplacement du masque de contention pour la
radiothérapie externe des cancers de la tête et du cou »**

Coordinateur de l'étude :

Coralie GEFFROY
Manipulatrice d'électroradiologie médicale
Centre de Lutte contre le Cancer Eugène Marquis
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque – CS 44229
35042 Rennes Cedex
Tel : 02 99 25 31 39
Email: c.hulot@rennes.unicancer.fr

*** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire**

Madame, Monsieur,

Mme/Mr [Nom, Prénom de l'investigateur] vous propose de participer à une investigation clinique* qui a pour objectif d'évaluer la faisabilité d'une radiothérapie sans masque d'immobilisation dans le traitement du cancer de la tête et du cou. Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions aux médecins et aux manipulateurs d'électroradiologie médicale de la recherche, appelés investigateurs*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

1. JUSTIFICATION DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

Dans les traitements par radiothérapie, la position du patient, mais surtout de la tumeur, est cruciale pour l'efficacité de ce dernier.

Actuellement, pour les cancers de la tête et du cou, l'utilisation d'un masque est recommandée pour immobiliser le patient. Ce masque de contention thermoformé* recouvre entièrement la tête ainsi que les épaules puis il est fixé à la table de traitement. L'objectif est de limiter les mouvements potentiels du patient et donc de mieux viser la tumeur.

Les évolutions technologiques ont permis également le développement de systèmes de caméras optiques surfaciques. Ces systèmes permettent de positionner plus précisément le patient et de contrôler en temps réel les mouvements du patient sur la table de traitement.

Cependant, les avantages des caméras optiques surfaciques sont fortement diminués par la présence du masque de contention. Malgré l'utilisation du masque, des mouvements sont encore possibles sous le masque et ils ne peuvent pas être détectés par les caméras optiques surfaciques.

Pour un fonctionnement optimal, ces systèmes de repositionnement optique nécessitent donc que la surface externe du patient (c'est-à-dire la peau) soit visible et donc non recouverte par un masque par exemple.

2. PRESENTATION DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

Cette recherche a pour objectif d'étudier la faisabilité du guidage optique surfacique en l'absence du masque de contention pour la radiothérapie externe des cancers de la tête et du cou.

Elle vise à répondre à la question suivante : est-ce que l'utilisation du masque thermoformé est toujours utile ?

Pour cela, nous allons mesurer les éventuels déplacements du patient au cours d'une séance de radiothérapie guidée par la surface seule ; sans masque de contention.

Il est prévu d'inclure 40 patient(e)s traité(e)s au Centre Eugène Marquis qui organise cette recherche ; il en est le « promoteur* ».

3. DESCRIPTION DE LA STRATEGIE ETUDIEE

Le système utilisé est composé de 3 caméras, suspendues au plafond dans la salle de traitement, et disposées de part et d'autre de la table de traitement, de façon à couvrir la surface cutanée du patient la plus large possible.

Un balayage laser de la surface du corps est réalisé et les images captées en retour par les caméras permettent au logiciel de fournir une représentation tridimensionnelle de la surface du patient en temps réel.

Celle-ci va être comparée à la surface de référence établie lors du scanner dosimétrique*. Les décalages (translation et rotation) sont calculés par le logiciel et s'affichent à l'écran. Ce système est indolore et sans risque pour la santé.

4. DEROULEMENT DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

4.1 Avant de commencer la recherche

A la consultation d'annonce, le médecin radiothérapeute vous a proposé de participer à une étude évaluant la faisabilité de votre traitement de radiothérapie sans masque de contention.

Il vous a ensuite dirigé vers un manipulateur investigateur du service. Si vous remplissiez toutes les conditions requises pour participer à la recherche, il vous a présenté l'étude, répondu à d'éventuelles questions et remis ce formulaire de consentement.

Si vous acceptez de participer à la recherche, lors du scanner dosimétrique, vous signerez ce consentement et un manipulateur procèdera à votre inclusion dans l'essai.

Vous serez alors positionné(e) dans un matelas à dépression personnalisé moulant votre dos, vos épaules et votre tête. L'acquisition des images scanner sera réalisée dans cette position. Ce scanner servira de référence pour les séances de radiothérapie.

Que vous participiez ou non à la recherche, cet examen aurait été réalisé et fait partie de la prise en charge courante des patients.

4.2 Radiothérapie guidée par la surface sans masque de contention

a. Description procédure de la recherche

A chaque séance, les manipulateurs vous installeront conformément aux données du scanner dosimétriques et vous centreront à l'aide de trois caméras optiques présentes dans la salle de traitement.

Une imagerie de vérification du positionnement par rapport au scanner dosimétrique sera réalisée.

Une surveillance continue du maintien de votre position sera réalisée pendant toute la durée des séances de radiothérapie guidées par les caméras surfaciques.

Ainsi, en cas de détection de mouvement dépassant le seuil limite en cours d'une séance, une interruption automatique du traitement aura lieu et vous serez alors repositionné(e) par les manipulateurs.

Le choix de réaliser un nouveau scanner dosimétrique ou d'utiliser un masque thermoformé pendant votre traitement sera laissé à la décision du radiothérapeute et n'engendrera pas un arrêt de la recherche.

b. Actes de la recherche

Pendant votre traitement, les effets secondaires cutanés de la radiothérapie seront relevés par le radiothérapeute lors de consultations hebdomadaires.

Puis, lors de votre dernière séance de radiothérapie, un questionnaire vous sera également remis afin de mesurer votre confort et obtenir votre point de vue sur la procédure de radiothérapie.

4.3 Phase de suivi

Vous serez revu(e) entre 4 à 6 semaines puis à 3 mois après votre dernière séance de radiothérapie selon la prise en charge actuelle des patient(e)s.

Lors de ces visites, un examen clinique sera réalisé et les effets secondaires cutanés de votre traitement seront relevés par le radiothérapeute.

4.4 Fin de la période de suivi

La fin de participation dans le cadre de la recherche correspond à la visite de suivi réalisée à 3 mois après votre dernière séance de radiothérapie.

4.5 Généralités

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou un radiothérapeute) avant de décider de votre participation.

Dans ce contexte, vous trouverez, ci-après, toutes les visites qui seront réalisées dans le cadre de cette recherche, résumées dans un schéma de l'étude :

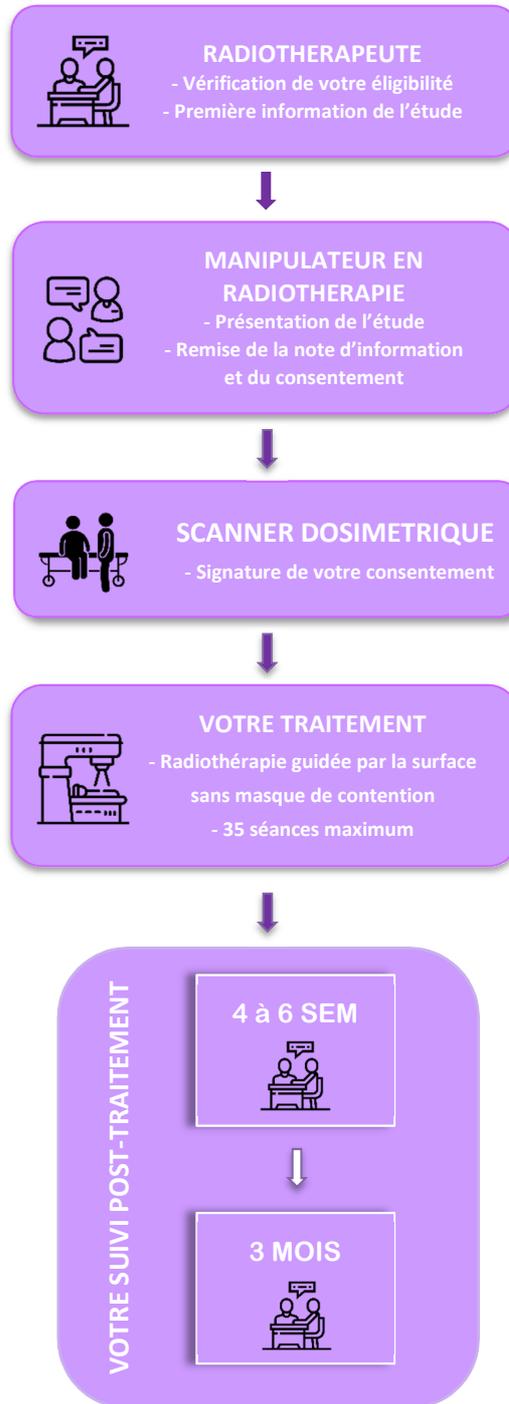


Figure 1 : Schéma de l'étude
(images : flaticon.com)

5. ARRET PREMATURE DE L'INVESTIGATION CLINIQUE

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Vous avez la possibilité à tout moment de demander l'arrêt de la recherche.

Si vous décidez de ne pas y participer ou de vous retirer de cette recherche pour quelque raison que ce soit, vous continuerez à être pris(e) en charge, et cela n'affectera pas les soins médicaux que vous recevrez pour votre maladie.

Si vous décidez de retirer votre consentement à cette recherche, vous devez en informer l'investigateur afin qu'il puisse discuter avec vous de la suite de votre traitement, de votre suivi médical et des examens qui seront les plus adaptés à votre situation.

6. ALTERNATIVES MEDICALES

En cas de non-participation à cette étude, votre schéma thérapeutique ne sera pas modifié et vous serez traité(e) selon les recommandations habituelles du service.

Votre positionnement pour le traitement nécessitera donc un masque thermoformé personnalisé selon la prise en charge actuelle.

7. BENEFICES ATTENDUS ET RISQUES LIES A L'INVESTIGATION CLINIQUE

7.1 Bénéfices attendus

Les principaux bénéfices individuels attendus concerneront une amélioration de la sécurité et de la qualité du traitement (diminution des effets secondaires cutanés) avec un meilleur suivi en cours de traitement dû à la détection plus efficace des mouvements par exemple.

L'absence de masque devrait faire baisser le niveau d'anxiété des patient(e)s et limiter les douleurs liées à l'appui du masque. Cela impactera donc votre confort et votre qualité de vie s'en trouvera améliorée.

D'un point de vue collectif, les bénéfices porteront sur l'amélioration de la prise en charge globale des patient(e)s : optimisation des temps de scanner, diminution des coûts liés aux antalgiques et anxiolytiques et amélioration de notre politique de développement durable.

Pendant l'étude aucune restriction sur vos habitudes de vie ne sera nécessaire.

7.2 Risques prévisibles

a. Effets indésirables liés à la radiothérapie

Les effets indésirables fréquemment observés chez les patients traités par radiothérapie sont les suivants :

- Mucite ;

- Dermite,
- Xérostomie,
- Dysgueusie,
- Dysphagie.

La plupart de ces effets indésirables sont réversibles à la fin du traitement et ne sont pas spécifiques à l'étude ; ce sont ceux observés en pratique courante.

b. Risques liés à l'étude

Le risque associé à un traitement de radiothérapie par guidage surfacique sans masque est le possible mouvement du patient en cours de séance, entraînant une interruption du traitement, conformément au mode de fonctionnement de ce type de système.

Ces interruptions, si elles sont trop nombreuses, pourraient entraîner une augmentation du temps de votre présence dans la salle de traitement et être une potentielle source d'inconfort.

8. DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

Les données nécessaires à l'analyse des résultats globaux* seront conservées jusqu'au rapport final de l'étude ou la publication des résultats de l'étude (durée approximative de 2 ans), puis seront archivées conformément à la réglementation en vigueur pendant une durée de 10 ans.

9. DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Conformément au règlement Européen (UE) 2017/745, entré en application le 26 mai 2021, cette investigation clinique a obtenu une validation par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-mer III en date du 11/09/2024.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Enfin, une convention a été établie entre l'établissement de santé et le promoteur, lequel prend en charge les frais supplémentaires et contreparties financières engendrées par la recherche.

INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

10. QUE SIGNIFIE LE PRINCIPE D'UN CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE A LA PARTICIPATION A UNE INVESTIGATION CLINIQUE ?

Votre participation à une investigation clinique est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, par l'intermédiaire de l'investigateur ou, le cas échéant, du médecin radiothérapeute.

Durant la recherche, en cas de nécessité l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

11. COMMENT VOS DONNEES PERSONNELLES* SERONT-ELLES TRAITEES DANS LE CADRE DE L'INVESTIGATION CLINIQUE ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies :

- Données d'identification : âge, sexe et numéro d'inclusion dans l'étude (aucune donnée directement identifiante ne sera collectée par le promoteur dans le cadre de cette recherche),
- Données de santé : poids, taille, antécédents personnels ou familiaux et comorbidités, résultats d'exams, imageries médicales, données relatives aux effets et événements indésirables survenant au cours de la recherche, maladies ou événements associés,
- Questionnaire de satisfaction,
- Dates relatives à la conduite de la recherche (date d'inclusion et dates de visites).

12. QUELLE EST LA BASE JURIDIQUE ET LA FINALITE DU TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et répond aux intérêts légitimes poursuivis par le promoteur (prise en charges de patients atteints d'un cancer).

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

13. COMMENT LA CONFIDENTIALITE DE VOS DONNEES SERA-T-ELLE ASSUREE ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

14. QUI AURA ACCES A VOS DONNEES DANS LE CADRE DE L'INVESTIGATION CLINIQUE ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (rgpd@rennes.unicancer.fr) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte (notamment les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche et les personnes réalisant les analyses statistiques mandatées par le promoteur),
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

15. QUELS SONT VOS DROITS RELATIFS A VOS DONNEES PERSONNELLES ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

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.

16. COMMENT EXERCER VOS DROITS ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (rgpd@rennes.unicancer.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans l'étude. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données.

17. VOS DONNEES CODEES POURRONT-ELLES ETRE REUTILISEES ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la cancérologie.

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante :

<https://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles/>.

Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Vos données pourront servir à alimenter un entrepôt de données, un registre ou un observatoire, c'est-à-dire une importante base de données, qui sera utilisée pour réaliser plusieurs projets de recherche. Vous pourrez consentir ou non au versement de vos données dans cette base. Les modalités vous sont rappelées à l'adresse suivante <https://www.centre-eugene-marquis.fr/accueil/donnees-personnelles/>.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.



Note d'information : SUGAR
N° de Protocole : 2023-4-74-003
N° IDRCB : 2024-A01521-46

VOS CONTACTS

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	Centre de Lutte Contre le Cancer Eugene Marquis Avenue de la bataille Flandres-Dunkerque - CS 44229 35042 Rennes Cedex Tel : +33 2 99 25 30 00 https://www.centre-eugene-marquis.fr/
Investigateur principal	Mme Coralie GEFROY Manipulatrice d'électroradiologie médicale Service de radiothérapie Centre de Lutte contre le Cancer Eugène Marquis Avenue de la bataille Flandres-Dunkerque – CS 44229 35042 Rennes Cedex Email : c.hulot@rennes.unicancer.fr
Expertise scientifique	Pr Joël CASTELLI Radiothérapeute référent Nolwenn DELABY Physicienne médicale référente Service de radiothérapie Centre de Lutte contre le Cancer Eugène Marquis Avenue de la bataille Flandres Dunkerque – CS 44229 35042 Rennes Cedex
Délégué à la protection des données	Délégué à la Protection des Données Centre Eugène Marquis Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque – CS 44229 35042 Rennes Cedex Email : rgpd@rennes.unicancer.fr
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 75334 Paris cedex 07 Tel : +33 1 53 73 22 22 https://www.cnil.fr/

GLOSSAIRE

Investigation clinique	Les recherches impliquant un ou plusieurs participants humains destinées à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif médical sont désignées par le terme « investigation clinique » (règlement européen (EU) 2017/745).
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
Thermoformage	Technique qui consiste à prendre un matériau sous forme de plaque (plastique etc.), à le chauffer pour le ramollir, et à le mettre en forme avec un moule. Le matériau redurcit lorsqu'il refroidit, gardant cette forme.
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Scanner dosimétrique	Scanner permettant de déterminer une position adaptée au traitement et d'acquérir les données anatomiques nécessaires à la définition des volumes de traitement et au calcul du plan de traitement.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche.
Traitement des données	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Données personnelles	Données se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

« Faisabilité du guidage optique surfacique en remplacement du masque de contention pour la radiothérapie externe des cancers de la tête et du cou »

ETUDE SUGAR

Je soussigné(e) [Nom, Prénom] consens librement à participer à cette recherche telle que décrite dans la lettre d'information et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime, sauf dérogation exceptionnelle.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP).
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.

- Après le commencement de la recherche, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires aux investigateurs de la recherche.
- Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second gardé par l'investigateur. Ils seront conservés dans le dossier de l'étude au minimum 10 ans après la fin de la recherche.
- J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.

COMPTE – TENU DES INFORMATIONS QUI M'ONT ETE TRANSMISES :
(cochez la case appropriée en fonction de votre volonté)

J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude SUGAR :	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte que mes données personnelles codées soient utilisées à des fins de recherches scientifiques et médicales dans le cadre des cancers de la tête et du cou, sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
J'accepte le versement, de mes données de santé issues de cette recherche, au sein de l'entrepôt dont les caractéristiques m'ont été présentées et qui sera utilisé pour réaliser d'autres projets de recherche.	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Partie à remplir par le participant à la recherche ou du signataire¹	Partie à remplir par l'investigateur
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Signature :	Signature :
Date :	Date :

¹Ajout du signataire en cas d'impossibilité par le participant lui-même « Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur » (Article L. 1122-1-1 du Code de la Santé Publique)