

|  |                                                                           |                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>NOTE D'INFORMATION / NON-OPPOSITION<br/>A L'ATTENTION DES PATIENTS</b> |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Recherche des signature transcriptomiques prédictive de la réponse à l'immunothérapie néoadjuvante dans les cancers colorectaux localisés avec instabilité microsatellitaire – Projet AGEO-NEO-MSI</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**INVESTIGATEUR PRINCIPAL : Pr Julien TAIEB**

**INVESTIGATEUR SECONDAIRE : Dr Annalice GANDINI**

Hôpital Européen Georges Pompidou  
Service d'oncologie digestive  
20 rue Leblanc, 75 015 PARIS  
Tél. : 0156093023  
jtaieb75@gmail.com

Madame, Monsieur,

Vous avez été soigné pour un cancer colorectal localisé (stade 1-3). Une étude est menée par l'Hôpital Européen Georges Pompidou (Paris) à laquelle nous souhaitons vous proposer de participer.

Ce document a pour objectif de vous donner toutes les informations relatives à cette étude de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision. Ce document est obligatoire et son contenu est défini par le Code de la Santé Publique, article L 1122-1.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent. Vous être libres de vous opposer à votre participation à cette étude**, sans justification, et sans que cela exerce une influence sur les soins et relations avec l'équipe soignante. **Pour cela vous devez nous adresser votre refus par courrier ou par mail à l'attention du Pr Julien TAIEB** (cf ci-dessus).

➤ **Quel est l'objectif de cette étude ?**

Notre étude concerne les patients atteints de cancer colorectal localisé et caractérisé par la présence d'instabilité des microsatellites. Cette caractéristique confère une sensibilité à l'immunothérapie, qui est désormais le traitement standard chez les patients métastatiques et montre également d'excellents résultats même dans les stades précoces (comme le vôtre). Cependant, tous les patients ne répondent pas de la même manière, et à ce jour, aucun facteur prédictif de réponse à l'immunothérapie n'a été identifié. Pour cette raison, nous aimerions étudier, par le biais d'une méthodologie de laboratoire, le tissu de votre tumeur, en recherchant des caractéristiques à corrélérer avec la réponse à l'immunothérapie que vous avez reçue. Nous souhaiterions également recueillir vos données cliniques afin de compléter cette analyse.

➤ **Déroulement de l'étude et nature des données recueillies**

Votre inclusion dans l'étude ne requiert aucune participation ou intervention de votre part.

Des données cliniques concernant votre date de naissance, votre sexe, votre maladie et vos traitements, le statut mutationnel de votre tumeur seront recueillies à partir de votre dossier médical.

L'analyse du génome tumoral sera réalisée à partir des échantillons des biopsies diagnostiques conservés au laboratoire d'anatomopathologie. **Aucun nouveau prélèvement de quelque sorte que ce soit ne sera donc nécessaire.**

Conformément à la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL, les données personnelles seront conservées jusqu'à 2 ans après la publication des résultats ou le rapport final de l'étude, puis archivées. Les données seront stockées de manière sécurisée et pseudonymisée. Les échantillons biologiques seront conservés dans des biobanques agréées, avec accès restreint au personnel autorisé. Les données et échantillons seront accessibles uniquement aux investigateurs et partenaires de recherche autorisés, ainsi qu'aux autorités compétentes, dans le respect strict de la confidentialité.

Votre participation à cette étude n'a aucune influence sur votre prise en charge ou votre suivi médical.

➤ **Confidentialité, protection des données et droits des personnes**

Toutes les données recueillies seront pseudonymisées et enregistrées dans une base de données dont le destinataire est l'hôpital Européen Georges Pompidou, qui est le responsable de traitement (RT) des données (PI : J. Taieb).

Le traitement des données est fondé sur l'intérêt public de la recherche scientifique, conformément au RGPD et à la méthodologie de référence MR-004 de la CNIL.

Les données sont collectées directement auprès des participants et indirectement à partir de leur dossier médical, par les équipes soignantes et investigatrices autorisées.

Les données personnelles se rapportant à cette étude pourront être accessibles aux personnes mandatées par le Promoteur (responsable de la recherche) ainsi qu'aux Autorités de santé. Toutes les personnes participant à la réalisation de l'étude ou à l'analyse de ses résultats sont tenues au plus strict secret professionnel.

En application de la loi « Informatique et Libertés » n°2004-801 du 06 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 06 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (CNIL), le traitement des données sera effectué conformément aux nouvelles exigences de la méthodologie de référence MR004 de la CNIL. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou d'opposition s'exerçant par l'intermédiaire de votre médecin. Vous disposez également d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

En application de l'article 15 de la loi du 4 mars 2002, votre médecin peut vous informer des résultats globaux de cette étude.

➤ **Qui contacter pour toute question ?**

Si vous avez des questions sur l'étude ou des inquiétudes résultant de votre participation à cette étude, vous pouvez en parler avec votre oncologue référent ou contacter le Pr. J. TAIEB (coordonnées citées en première page).

Vous remerciant de votre attention, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur l'expression de toute notre considération.

A Paris, le 20/03/2024

Pr Julien TAIEB

Hôpital Européen Georges Pompidou  
Service Hépatogastroentérologie - Oncologie Digestive  
Professeur Julien TAIEB  
Chef de Service  
Tél : 01 56 09 35 51  
Fax : 01 56 09 34 41  
N° FINESS : 75 0 803447  
N° RPPS : 10001589224

**Formulaire de refus de participation à l'étude "Recherche des signature transcriptomiques prédictive de la réponse à l'immunothérapie néoadjuvante dans les cancers colorectaux localisés avec instabilité microsatellitaire – Projet AGEO-NEO-MSI."**

En cas de refus de participation à l'étude, vous pouvez signaler votre refus en retournant ce formulaire par mail (jtaieb75@gmail.com) ou par courrier (Hôpital Européen Georges Pompidou, Pr J. TAIEB, Service d'Oncologie Digestive, 20 rue Leblanc, 75015 PARIS) avant le 30/01/2026.

Je soussigné, \_\_\_\_\_, signale mon refus de participer à l'étude "Recherche des signature transcriptomiques prédictive de la réponse à l'immunothérapie néoadjuvante dans les cancers colorectaux localisés avec instabilité microsatellitaire - Projet AGEO-NEO-MSI ". Je refuse la collection de données cliniques à partir de mon dossier médical et l'utilisation des échantillons tumoraux conservés depuis ma chirurgie à des fins de recherche clinique.

Fait à \_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_

Signature :