

NOTE D'INFORMATION & FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**“ U-TRANS INTERCEPTION : IMPACT
D'UNE INTERVENTION MIXTE VISANT À
DIMINUER LA CONSOMMATION D'ALIMENTS
ULTRA-TRANSFORMÉS SUR LA QUALITÉ
GLOBALE DE L'ALIMENTATION CHEZ DES
INDIVIDUS À HAUT RISQUE DE CANCER ”**



N°CSET 2025/4135
N°ID-RCB 2025-A00688-41

2 exemplaires originaux :
1 pour le médecin-investigateur,
1 à remettre au patient

Investigateur Coordonnateur : Dr Bruno Raynard
Promoteur : Gustave Roussy



SOMMAIRE

/// JUSTIFICATION ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE	1
/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE	2
/// TABLEAU RECAPITULATIF DES VISITES	3
/// LES BENEFICES ATTENDUS	3
/// LES RISQUES ET CONTRAINTES	4
/// COÛTS POTENTIELS / INDEMNISATION	4
/// TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES ET DROIT D'ACCES	4
/// VOS DROITS	5
/// REUTILISATION DE VOS DONNEES	6
/// DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES	6
/// PARTICIPATION LIBRE	7
/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES OU EN CAS D'URGENCE	8
/// LEXIQUE	9
FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	1

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de lire attentivement cette lettre d'information : elle a pour but de vous expliquer l'étude, de répondre à vos éventuelles questions et de vous aider à décider si vous souhaitez ou non participer à l'étude. Prenez le temps de bien lire ces informations et n'hésitez pas à poser des questions complémentaires au médecin qui vous suivra pendant l'étude, appelé médecin-investigateur*, si vous souhaitez avoir des précisions sur certains points. Vous pouvez également en discuter avec votre entourage ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.

Vous pourrez à tout moment pendant l'étude vous adresser au médecin-investigateur pour lui poser des questions complémentaires.

L'étude U-TRANS est à l'initiative de Gustave Roussy, qui en est le promoteur*. Elle s'insère dans le Programme Interception et a pour objectif de diminuer la consommation d'aliments ultra-transformés pour améliorer la qualité globale de l'alimentation chez les personnes à haut risque de cancer (score WCRF ≤ 5 , correspondant à une faible adhérence aux recommandations de prévention nutritionnelle du cancer : consommer une alimentation riche en céréales complètes, en légumes, en fruits et en fibres, et limiter les aliments ultra-transformés, la viande rouge, la charcuterie, les boissons sucrées et l'alcool). Elle évalue l'impact d'une intervention numérique (basée sur l'utilisation de l'application Open Food Facts) en complément de l'éducation nutritionnelle du programme Interception.

/// JUSTIFICATION ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

La consommation d'aliments ultra-transformés* (AUT) a progressé considérablement dans le monde entier et représente 30 % de l'apport énergétique quotidien moyen en France.

Des études indiquent que cette consommation est associée à une alimentation de mauvaise qualité et à un risque accru de plusieurs maladies chroniques, notamment les maladies cardiovasculaires, l'hypertension, le syndrome métabolique*, le diabète de type 2, le surpoids, l'obésité et le cancer.

Cette étude est conduite dans le cadre du Programme Interception, qui propose un parcours standard de prévention et dépistage spécifique pour les personnes à risque élevé de certains cancers. La qualité du régime alimentaire sera mesurée à partir du questionnaire WCRF* renseigné avant ou au début de la journée Interception puis après l'atelier nutritionnel à 3 mois.

L'objectif principal de cette étude est de démontrer si une intervention, visant à diminuer la consommation d'AUT, améliore la qualité globale de l'alimentation des individus à haut risque de différents cancers.

Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Comparer l'ampleur du changement dans la consommation d'AUT entre deux groupes de participants (éducation nutritionnelle versus éducation nutritionnelle et intervention numérique avec l'application Open Food Facts), en utilisant un questionnaire.
- Décrire l'évolution de la fréquence d'utilisation de l'application Open Food Facts dans le groupe d'intervention.
- Évaluer les changements dans les comportements de consommation d'AUT avant et après l'intervention.
- Identifier tous les facteurs associés à une amélioration de la qualité globale de l'alimentation et une diminution de la consommation.

* Les termes signalés par un astérisque font l'objet d'une définition dans le lexique en fin de note d'information.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

U-TRANS une étude hybride*, ouverte*, randomisée*, multicentrique. Elle ne modifie pas votre prise en charge habituelle. Aucun prélèvement biologique n'est demandé.

Environ 170 patients participeront à cette étude en France répartis équitablement en deux groupes : contrôle et interventionnel.

Cette étude est divisée en 2 étapes : une étape initiale et une étape de suivi à 12 semaines.

Phase de sélection : Journée Interception - Présentation de l'étude à l'atelier nutritionnel

Lors de l'atelier nutritionnel de votre journée Interception, le médecin investigateur vous présentera l'étude et ses objectifs. Si vous êtes intéressé, après avoir pris le temps nécessaire de réflexion, vous serez invité à consulter le médecin investigateur qui vérifiera si vous remplissez les conditions requises pour l'étude.

Visite 1

○ **Inclusion**

Durant la consultation médicale, après confirmation de votre éligibilité pour cette étude (score WCRF ≤ 5 , correspondant à une faible adhérence aux recommandations de prévention nutritionnelle du cancer), le médecin investigateur recueillera votre consentement en vous invitant à dater et signer le formulaire joint à ce document.

○ **Questionnaires à compléter**

Durant cette même journée, l'équipe médicale vous donnera deux questionnaires en ligne à remplir :

- un questionnaire de consommation alimentaire des AUT (Screener UPF) dont le temps de remplissage est d'environ 15 minutes,
- un questionnaire de comportement (COM-B) avec un temps de remplissage d'environ 5 minutes.

○ **Randomisation**

Une fois inclus dans l'étude, vous serez alors enregistré et tiré au sort par l'équipe médicale afin de déterminer si vous faites partie du groupe interventionnel (qui bénéficiera de l'outil numérique) ou du groupe contrôle (qui n'y aura pas accès).

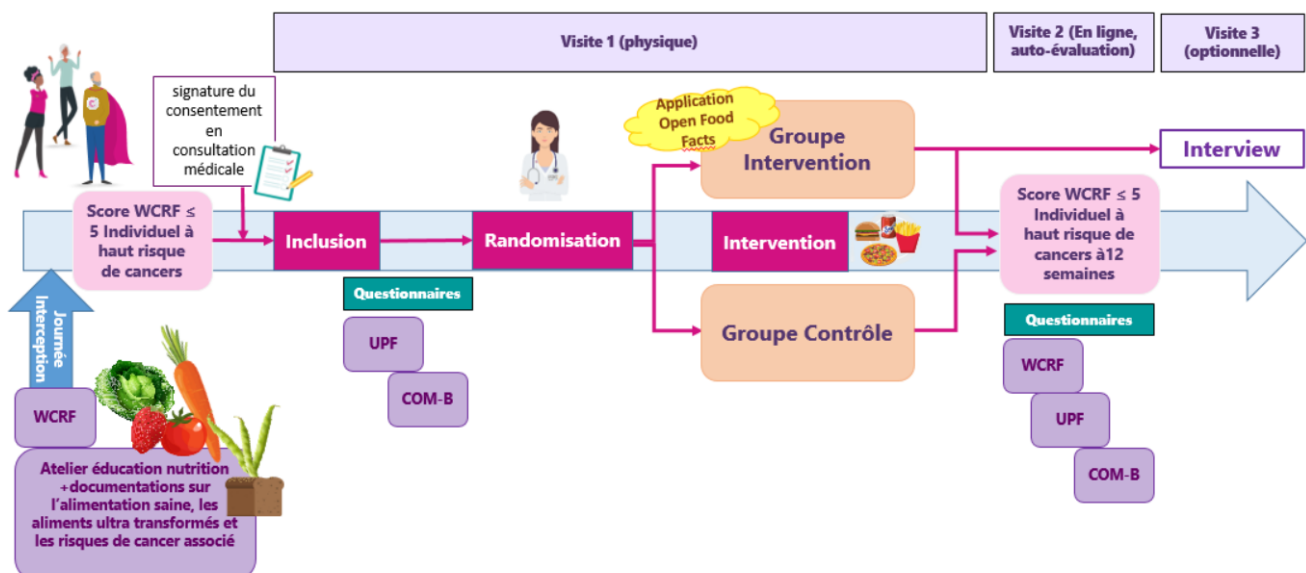
Si vous êtes réparti dans le groupe interventionnel un diététicien vous formera à l'utilisation de l'application gratuite Open Food Facts et répondra à toutes vos questions.

Visite 2 (suivi)

Les participants de chaque groupe auront à compléter les mêmes questionnaires :

- Le questionnaire de consommation alimentaire des AUT (le même que votre visite d'inclusion),
- Le questionnaire de comportement (le même que votre visite d'inclusion),
- Le questionnaire WCRF (le même que votre journée Interception).

Vous trouverez ci-dessous le schéma général de l'étude U-Trans Interception :



Visite 3 (optionnelle pour le groupe intervention), un entretien sociologique est proposé pour une vingtaine de personnes

Un entretien sociologique est proposé pour une vingtaine de personnes du groupe interventionnel. Selon les scores obtenus aux questionnaires WCRF calculés par l'équipe du médecin investigateur, un entretien sociologique vous sera proposé. Il s'adressera en priorité aux 10 personnes à plus haut score WCRF et aux 10 personnes à plus faible score WCRF à 12 semaines. Cet entretien pourra se faire à domicile avec votre accord. Il sera enregistré par audio.

Durée de l'étude

Vous serez suivi pour une durée de 12 à 16 semaines (jusqu'à 36 semaines pour la visite 3 optionnelle). La durée totale de l'étude est de 64 semaines (88 semaines pour la visite 3 optionnelle).

/// TABLEAU RECAPITULATIF DES VISITES

Calendrier de visites	Phase de sélection	Visite 1 Consultation médicale	Visite 2 En ligne, auto-évaluation	Visite 3 (optionnelle) Groupe intervention
	Journée "Interception"	Inclusion	Suivi	Interview à domicile
	Semaine 0	Semaine 1	Semaines 12 à 16	Semaines 12 à 36
Données démographiques et médicales	R			
Mesures de l'efficacité				
Questionnaire WCRF : nutrition et activité physique	R		S	
Questionnaire de consommation alimentaire des aliments ultra-transformés		S	S	
Questionnaire de comportement alimentaire		S	S	
Atelier d'éducation nutritionnel	R			
Formation additionnelle à l'application Open Food Facts		S		
Mesure exploratoire				
Entretien sociologique (optionnel)				S

R: Routine / S: Spécifique à l'étude

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec le médecin-investigateur avant de décider de votre participation.

/// LES BENEFICES ATTENDUS

Les bénéfices attendus au niveau individuel seraient une meilleure adhésion globale aux recommandations de prévention du cancer. Cela pourrait être, au moins en partie, lié à une

meilleure connaissance de la composition alimentaire des produits et à une perception plus positive de son alimentation ainsi que de son efficacité personnelle.
Les bénéfices attendus de manière collective seraient de diminuer la survenue potentielle d'un cancer lié à une meilleure alimentation.

/// LES RISQUES ET CONTRAINTES

Cette étude consiste à recueillir des questionnaires. Elle ne présente pas de risque particulier pour vous. Aucun déplacement supplémentaire n'est demandé.

/// COÛTS POTENTIELS / INDEMNISATION

Vous ne serez pas payé(e) pour votre participation à cette étude.
L'application « Open Food Fact » étant gratuite sur votre téléphone, il n'y a pas d'indemnisation prévue dans l'essai. Les visites de suivi et optionnelle étant en ligne ou à domicile, l'étude ne nécessite aucun déplacement supplémentaire, les frais de transport ne seront pas pris en charge par le promoteur.

/// TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES ET DROIT D'ACCES

Dans le cadre de cette étude, Gustave Roussy est responsable du traitement* de vos données à caractère personnel et s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

Le traitement de vos données repose sur deux fondements juridiques complémentaires : la base légale du traitement de données prévue à l'article 6 du RGPD* et la base légale spécifique de l'article 9 du RGPD applicables aux données sensibles (données de santé). Au sens de l'article 6.1 du RGPD, le traitement de vos données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'autorité publique dont est investi Gustave Roussy, en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer concourant aux missions du service public de la recherche, à conduire des recherches dans le domaine de la santé afin de mieux les comprendre, les guérir et les prévenir (article 6.1.e). Au sens de l'article 9.2 du RGPD, la base légale retenue est celle de la réalisation du traitement des données* à des fins de recherches scientifiques (article 9.2.f).

Votre participation à cette étude implique le traitement des informations vous concernant collectées et générées dans le cadre de votre prise en charge.

Vos données individuelles identifiantes nécessaires à l'étude, sont transmises sous forme codée (pseudonymisation) à Gustave Roussy, en tant que promoteur de cette étude, pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Sous cette forme, il peut les transmettre, en Europe, à des organismes collaborant à la recherche ainsi qu'aux Autorités de Santé françaises ou européennes.

L'accès aux informations permettant de vous identifier est strictement réservé :

- aux professionnels intervenant dans l'étude et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de l'étude ;
- à la société Euris Cloud Santé¹ dans le cadre de la pseudonymisation des données traitées dans l'entrepôt de données de santé (EDS*) MyInterception pour lequel vous avez reçu une information spécifique ;
- à l'équipe de recherche EREN² dans le cadre de la complétude du Screener UPF sur la plateforme Nutrifast.

¹ Euris Cloud Santé : 116 r Silly, 92100 Boulogne Billancourt

² EREN : 74, rue Marcel Cachin, 93017 BOBIGNY Cedex

- le cas échéant, dans des conditions contractuelles strictes, à certains prestataires³ agissant pour le compte de Gustave Roussy et permettant le contrôle à distance par le Promoteur de votre formulaire de consentement éclairé après dépôt par votre médecin-investigateur. Lors de cette vérification à distance, le document sera alors visible, avec les informations présentes sur ce document papier, uniquement par les personnes autorisées et pendant une durée maximale de 6 jours. Passé ce délai, la version numérique sera détruite et ainsi il n'y aura plus de trace de ce consentement sur la plateforme AGATHA, ni sur une plateforme de stockage (serveur). Seule la version papier originale sera conservée par votre médecin-investigateur, tout au long de l'étude, ainsi que le temps légal d'archivage, comme défini par la réglementation.
- Un Ingénieur en Psychologie Sociale au centre Léon Bérard à Lyon qui réalisera les interviews à domicile uniquement pour la visite optionnelle prévue dans le groupe intervention.

Dans le cadre de l'étude, vos données personnelles seront traitées comme suit par le Centre Léon Bérard, en charge de l'interview :

- Coordonnées (téléphone, postale) pour l'entretien sociologique optionnel avec le psychologue dans le cadre de l'étude – ces données seront traitées pour cette finalité seulement et supprimées si vous choisissez de ne pas participer ; (le cas échéant)

- Informations sensibles (informations liées à votre santé et nutrition).

Pour les besoins de ce projet, vous serez invité(e) à participer à des entretiens organisés. Ces entretiens feront l'objet d'un enregistrement audio. Votre voix sera ainsi traitée à des fins de transcription seulement, ce qui sera précisé lors du début de l'entretien. Ces enregistrements ne recueilleront pas votre identité et seront supprimés après transcription et pseudonymisation des informations recueillies dans la base d'analyse. Aucune donnée permettant directement de vous identifier ne sera ainsi conservée dans la base d'analyse.

Dans le cadre de cette étude, Gustave Roussy traitera au sein d'un espace sécurisé de l'EDS Interception les données de santé suivantes : Données sociologiques / Données nutritionnelles, comportementales et habitudes alimentaires.

Après pseudonymisation, vos données personnelles* sont notamment susceptibles d'être transmises, aux partenaires hospitaliers, industriels et académiques de Gustave Roussy, à des entreprises spécialisées en santé, ainsi que, le cas échéant, à certaines autorités publiques. Dans tous les cas de figure, Gustave Roussy s'assure que tout tiers ayant accès à vos données présente des garanties suffisantes préalablement au partage de vos données. Gustave Roussy tient à votre disposition, sur demande, la liste des tiers avec qui vos données sont partagées.

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette étude peuvent également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Sauf si vous vous y opposez, les informations vous concernant relatives à cette étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Conformément à la réglementation, elles seront ensuite archivées, avec un accès pour une durée de quinze (15) ans.

/// VOS DROITS.

Vous pouvez demander au médecin investigateur que votre médecin traitant ne soit pas informé de votre participation à cette étude.

³ A titre d'exemple, l'archivage d'une partie des dossiers médico-administratifs des recherches cliniques de Gustave Roussy est effectué par un prestataire de Gustave Roussy

Vous pouvez demander au médecin investigateur d'être informé(e) des résultats globaux* de l'étude U-Trans Interception à son terme. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être proposé aux participants de l'étude.

Vous pouvez demander à avoir accès, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à obtenir une copie, à vous opposer et/ou à limiter le traitement de vos données personnelles.

Les données déjà recueillies 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 doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment en vous adressant au médecin investigateur de l'étude et/ou au délégué à la protection des données (DPO) de Gustave Roussy (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) :

- par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données (DPO), Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France ;
- par e-mail : DonneesPersonnelles@gustaveroussy.fr.

Vous n'avez pas à en indiquer les raisons. Toutefois, dans l'hypothèse où vous voudriez exercer votre droit d'opposition et/ou d'effacement quant au traitement de vos données vous devriez nécessairement quitter cette étude.

S'il ne vous était pas donné satisfaction par Gustave Roussy, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte> ou à l'adresse suivante :

CNIL – Service des plaintes

3 Place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07
France

/// REUTILISATION DE VOS DONNEES

Vos données personnelles ne seront analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer. Vous pouvez accepter ou refuser le principe que ces données pourront être réutilisées, de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer.

Si vous ne vous y opposez pas vos données pseudonymisées pourront être réutilisées et transmises pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé. Le cas échéant, vous en serez de nouveau informés à travers le portail de transparence mesdonnees.unicancer.fr. Ces recherches ultérieures devront soit être conformes à un référentiel établi par la CNIL si elles entrent dans le cadre d'une procédure simplifiée du fait de ses/leurs caractéristiques, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

/// DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime (y compris la PUMA) pour pouvoir y participer

ASSURANCE

Le promoteur de cet essai qui en assure la gestion et la responsabilité est Gustave Roussy – 114 rue Edouard Vaillant – 94 805 VILLEJUIF - France.

Gustave Roussy a souscrit une assurance (*n° de contrat 171159*) auprès de la Société Reylens dans les conditions prévues à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant en cas de conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête ou pour ses ayants droit. Si vous estimez avoir subi un préjudice du fait de votre participation à cette étude, vous devrez en informer votre médecin-investigateur.

DEMARCHES REGLEMENTAIRES

Cette étude clinique a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP Ile de France III) le **18/10/2025** et fera l'objet d'une demande d'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Conformément aux recommandations du Plan Cancer, cette notice d'information a été soumise pour relecture, avis et conseil au comité de patients de la Ligue nationale contre le cancer.

/// PARTICIPATION LIBRE

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire : vous êtes libres d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Vous pouvez décider de refuser de participer ou de sortir de l'étude à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans que cela n'ait de conséquence sur votre suivi médical ni sur la qualité de vos soins ultérieurs.

Pour participer à cette étude, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé, c'est-à-dire que vous avez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche, ainsi que sur vos droits en tant que participant.

Si vous retirez votre consentement, les informations recueillies dans le cadre de cette étude seront conservées et analysées, sauf si vous exprimez votre refus auprès du médecin investigateur. Dans ce cas, les données de l'étude vous concernant seront détruits.

/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES OU EN CAS D'URGENCE

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou si vous rencontrez un problème quelconque au cours de votre participation, veuillez contacter le médecin-investigateur, ou un membre de son équipe :

Nom :

Téléphone :

Ou tampon

Vous pouvez également contacter le coordonnateur de l'étude, le Dr Raynard Bruno, au numéro suivant : 01 42 11 43 55 (Gustave Roussy).

Rappel des contacts utiles :

	Adresse postale	Email	lien internet
Promoteur	Gustave Roussy 24 rue Albert Thuret 94550 Chevilly Larue	Non applicable	www.gustaveroussy.fr
DPO	Gustave Roussy 114 rue Edouard Vaillant 94800 Villejuif	donneespersonnelles@gustaveroussy.fr	https://www.gustaveroussy.fr/fr/donnees-personnelles-patients
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés Service des plaintes 3 Place de Fontenoy TSA80715 75334 PARIS CEDEX 07	Non applicable démarche en ligne à l'adresse ci-contre.	https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte

/// LEXIQUE

Aliment ultra-transformés (AUT)	Les aliments ultra-transformés sont définis dans le système de classification NOVA comme le groupe 4. Ils ont subi des processus physiques, chimiques ou biologiques industriels intenses (par exemple, hydrogénation, moulage, extrusion, prétraitement par friture) ou contiennent des substances industrielles (par exemple, maltodextrine, huiles hydrogénées ou amidons modifiés), des additifs cosmétiques (par exemple, colorants, émulsifiants, édulcorants artificiels), ou des agents aromatisants. Les boissons gazeuses, les barres chocolatées et énergétiques, les soupes déshydratées, les nuggets de poisson et de poulet, les repas en poudre ou « enrichis » et les substituts de viande contenant des substances telles que des isolats de protéines ou des additifs qui modifient la couleur et les arômes en sont des exemples.
COM-B	Questionnaire sur le comportement : le modèle COM-B pour le changement de comportement cite la capacité (C), l'opportunité (O) et la motivation (M) comme trois facteurs clés capables de changer le comportement (B).
Données personnelles	Donnée se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
EDS	Entrepôt de données de santé (constitué avec l'accord de la CNIL afin de collecter et disposer de données de santé liées à une pathologie spécifique pour réaliser des projets de recherche ultérieurs).
Etude hybride	Etude dont on va déplacer certaines procédures du centre investigateur vers le domicile du patient (télémédecine, e-consentement, suivi à domicile...).
Etude ouverte	Etude clinique dans laquelle les médecins et les participants ont connaissance du traitement reçu ou du bras d'étude dans lequel ils sont.
Étude randomisée	Étude au sein de laquelle l'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort.
Médecin investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Pseudonymisation	La pseudonymisation est un traitement de données à caractère personnel de manière qu'on ne puisse pas attribuer les données à une personne physique sans avoir recours à des informations supplémentaires.
Questionnaire WCRF	Questionnaire avec un score sur 7 points correspondant chacun à une des composantes suivantes : statut pondéral, activité physique, consommation de fruits, de légumes et de fibres, d'aliments ultra-transformés, de viandes rouges et charcuteries, de boissons sucrées et d'alcool.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
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
Screenner UPF	Questionnaire de recueil de la consommation des aliments ultra-transformés (UPF = ultra-processed food).
Syndrome métabolique	Le syndrome métabolique correspond à l'association de plusieurs troubles liés à la présence d'un excès de graisse à l'intérieur du ventre. Les personnes concernées présentent un tour de taille important et au moins deux autres anomalies parmi les suivantes : une hyperglycémie (excès de sucre dans le sang), un taux de triglycérides élevé, un faible taux de « bon » cholestérol HDL, une tension artérielle trop haute.
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).

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
« U-TRANS Interception »
N°CSET 2025/4135 –ID-RCB N°2025-A00688-41



Nom du patient :

Prénom :

J'ai pris connaissance de la note d'information (**page 1 à 9**) dans son intégralité et le médecin m'a informé oralement des modalités de cette recherche.

Il m'a été laissé le temps nécessaire pour poser toutes les questions que je souhaitais et toutes les questions posées ont reçu une réponse satisfaisante.

J'ai bien compris que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude et libre d'interrompre ma participation à tout moment, sans avoir à me justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la suite et la qualité de ma prise en charge.

Je déclare être affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai été informé :

- Qu'une assurance a été souscrite par Gustave Roussy permettant de couvrir les dommages liés à l'étude conformément à l'art. L1121-10 du Code de la Santé Publique ;
- Que cette étude sera conduite conformément à la réglementation en vigueur et qu'elle a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes.

J'ai bien compris que mes données seront traitées et protégées conformément au Règlement Européen (RGPD) et à la loi CNIL.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte, tel que décrit dans la lettre d'information et que les droits concernant mes données personnelles codées s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité ou du Responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

J'ai également été informé que je peux :

- Demander au médecin investigateur que mon médecin traitant ne soit pas informé de ma participation à cette étude ;
- Demander au médecin investigateur d'être informé des résultats globaux de cette étude à son terme.

J'accepte que les informations personnelles recueillies dans le cadre de cette étude clinique soient publiées et envoyées aux autorités réglementaires.

J'ai bien noté qu'il peut s'avérer nécessaire que mes dossiers médicaux soient examinés par le personnel de l'étude, le promoteur de cette étude ou ses représentants, et par l'agence de réglementation compétente en France ou d'autres agences de réglementation à l'étranger afin de s'assurer de l'exactitude des informations consignées par le personnel de l'étude.

En signant ce document, j'accepte de participer à cette étude, conformément à cette note d'information et à ce formulaire de consentement.

J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude proposée (U-TRANS Interception)

COCHER LES CASES APPROPRIÉES EN FONCTION DE VOTRE VOLONTE (OUI/NON)	OUI	NON
Dans le cas où je suis randomisé dans le groupe interventionnel, j'accepte de participer à l'interview optionnelle et qu'elle soit enregistrée à des fins d'analyse qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'accepte que la personne en charge de l'interview puisse avoir accès à mon adresse via le personnel médical de mon centre et de venir à mon domicile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Partie à remplir par le participant	Partie à remplir par le médecin investigateur qui a recueilli le consentement
Nom et prénom :	Nom et prénom :
Signature : <i>En signant ce document, je reconnais avoir pris connaissance de la notice d'information dans son intégralité, j'accepte librement et volontairement de participer à cette étude et me suis prononcé sur le devenir de mes échantillons biologiques prélevés dans le cadre de cette étude.</i>	Signature :
Date :	Date :

Fait en 2 exemplaires originaux (1 pour le patient, 1 pour l'investigateur)

/ DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE
SERVICE PROMOTION DES ETUDES CLINIQUES

114, rue Edouard-Vaillant
94805 Villejuif Cedex - France
www.gustaveroussy.fr



« la DRC est labellisée
Délégation à la Recherche
Clinique et à l'Innovation
par le Ministère de la Santé »