

LETTRE D'INFORMATION & CONSENTEMENT

“Cohorte prospective visant à évaluer la capacité de différents tests sur fluides corporels à détecter les cancers à un stade précoce chez des personnes à haut risque de cancer (LEAH).”

N°CSET2023/3648
N°ID-RCB 2024-A02283-44

Lettre d'information et Consentement électroniques
(Version papier - 2 exemplaires originaux :
1 pour le médecin-investigateur,
1 à remettre au patient)

Investigateur Coordonnateur : Dr DELALOGUE Suzette
Promoteur : Gustave Roussy



SOMMAIRE

/// JUSTIFICATION ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE	1
/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE	2
/// TABLEAU RECAPITULATIF DES VISITES	3
/// LES RISQUES ET CONTRAINTES	4
/// COÛTS POTENTIELS / INDEMNISATION	4
/// COLLECTION, CONSERVATION ET UTILISATION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES A DES FINS DE RECHERCHE	4
/// EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES	4
/// TRAITEMENTS DE VOS DONNEES PERSONNELLES ET DROIT D'ACCES	5
/// VOS DROITS	6
/// REUTILISATION DE VOS DONNEES	6
/// DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES	7
/// PARTICIPATION LIBRE	7
/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES OU EN CAS D'URGENCE	8
/// LEXIQUE	9
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.

Cette recherche est à l'initiative de Gustave Roussy, qui est le promoteur* de cette étude, et a pour objectif d'évaluer la possibilité de détecter certains cancers à un stade précoce dans les fluides corporels (sang, salive, et urine), chez les personnes à risque augmenté de cancer et chez des personnes identifiées comme étant à faible risque (pour réaliser une comparaison).

/// JUSTIFICATION ET OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Le dépistage précoce du cancer a pour but d'identifier des lésions précancéreuses ou des cancers à un stade précoce, afin de permettre plus de guérisons et des traitements moins lourds. Aucun des tests utilisés dans LEAH n'est encore validé ou approuvé par les Autorités de santé* françaises pour une utilisation généralisée.

Cette étude vise à identifier ces nouvelles stratégies (tests plus précis, moins lourds, si possible, moins coûteux), mais ne représente pas un dépistage ou un suivi supplémentaire pour le patient. Dans le cadre de l'étude, les analyses seront réalisées a posteriori, il n'y aura donc aucun rendu de résultat pendant l'étude, ainsi vous ne serez pas informés d'une quelconque découverte en rapport avec le cancer ou d'une anomalie génétique.

L'étude prend en compte les facteurs de risque individuels, comme la génétique et l'environnement (données recueillies par questionnaires), afin d'identifier une population à risque plus élevé de cancers. L'objectif principal de cette étude, est d'évaluer la sensibilité de différentes techniques de détection précoce sur les prélèvements biologiques réalisés afin de diagnostiquer les cancers avant qu'ils se manifestent, ceci dans les 3 ans (dernière visite). Ces nouvelles techniques pourraient compléter ou remplacer les méthodes de dépistage actuelles.

Les objectifs secondaires sont les suivants :

- Evaluer les autres performances de ces tests sur 3 ans sur différentes formes de cancer et sur les lésions pré cancéreuses (spécificité, précision, probabilité qu'une personne ayant un résultat positif au test soit réellement atteinte d'un cancer, probabilité qu'une personne ayant un résultat négatif au test ne soit pas atteinte d'un cancer)
- Evaluer la valeur des différents tests circulants* provenant des prélèvements pour prédire le risque de cancer au cours des trois prochaines années, seuls ou en combinaison
- Effectuer les mêmes analyses parmi des sous-groupes de personnes ayant plusieurs situations à risque spécifique au cancer et en comparaison avec la population à faible risque
- Evaluer comment ces tests sont également capables de déterminer, en cas de cancer, dans quel organe il serait situé
- Evaluer la survie globale toutes causes confondues parmi les participants de l'étude.

Les différents critères de jugement sont principalement associés aux résultats des tests sur les divers prélèvements : sensibilité, performance, spécificité, précision, concordance, ...

Les diverses évaluations et procédures, fournissent directement les données de l'étude permettant de répondre aux objectifs.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

LEAH est une étude hybride*, ouverte*, non randomisée*, exploratoire*.

Environ 6000 patients participeront à cette étude en France et seront répartis en deux cohortes* de personnes pour comparaison :

- Personnes à risque augmenté de cancer (plus élevé que la population moyenne du même âge) quelle que soit la cause de cette augmentation (contexte familial ou génétique, expositions à des toxiques comme le tabac ou l'alcool ou des produits spécifiques, etc.)
- Personnes ne présentant pas de risque augmenté de cancer et reçues en consultation pour un problème défini comme bénin, qui constitueront la cohorte contrôle permettant la comparaison des objectifs secondaires avec la cohorte à risque augmenté.

Cette étude est divisée en 3 phases : une période de sélection, une visite d'inclusion (V0) et de visites de suivi.

Période de sélection

Lors de votre venue à Gustave Roussy, le médecin investigateur pourra vous proposer de participer à cette étude et déterminera si vous remplissez toutes les conditions requises pour y rentrer. Si vous acceptez de participer, vous serez invité signer le consentement de l'étude..

Consentement éclairé

Si l'étude vous intéresse, vous recevrez par mail ou par SMS une invitation pour signer le consentement de l'étude en ligne sur la plateforme de notre partenaire Dr Data Consent. Dans votre espace personnel, vous retrouvez la présente lettre d'information et le consentement éclairé. Uniquement si vous acceptez de participer à l'étude, vous signerez numériquement le consentement éclairé. Puis, vous aurez accès à la preuve de consentement signé après signature par le médecin-investigateur. Vous pourrez télécharger ce consentement à tout moment sur votre espace.

Une fois le consentement signé électroniquement par les deux parties, vous accéderez immédiatement à la visite d'inclusion.

Mode dégradé : En cas d'indisponibilité de la plateforme, vous disposerez de cette lettre d'information et de ce consentement uniquement au format papier pour signature. Dans ce cas, votre médecin-investigateur vous informera de la procédure à suivre.

Visite d'inclusion

Après signature électronique du consentement par les deux parties, vous serez enregistré dans l'étude LEAH. Le médecin investigateur vous examinera et remplira avec vous un questionnaire en ligne sur votre histoire personnelle et familiale. Il vous sera également demandé de remplir en ligne un questionnaire sur votre espace MyInterception sur votre profil de nutrition et activité physique. Cela prend environ 30 minutes. Notre infirmière de recherche clinique pourra vous aider pour cela selon besoin.

Enfin, une prise de sang sera réalisée (30 ml au total) puis ces prélèvements seront conservés et stockés. Un prélèvement salivaire (1 ml), et urinaire (seulement dans certains cas, échantillon de 40ml), est également prévu à l'inclusion. Ces prélèvements seront effectués à Gustave Roussy et n'occasionneront pour vous aucun déplacement supplémentaire.

Visites de suivi

Il n'y a pas de visite spécifique de suivi, vous n'aurez pas à vous déplacer dans le centre après la visite d'inclusion pour les besoins de l'étude. Par contre, il vous sera demandé de remplir

chaque année un questionnaire de santé en ligne jusqu'à 3 ans après la visite d'inclusion. Vous recevrez une invitation et des rappels via la plateforme MyInterception, et sans nouvelle de votre part nous nous permettrons de vous contacter par téléphone.

Visite en cas de cancer

En cas de survenue de cancer durant la phase de suivi de l'étude, nous vous remercions également de nous le signaler dès que possible via votre espace MyInterception dédié à l'étude ou en adressant un message par mail ou téléphone à votre médecin investigateur ou via les coordonnées mentionnées plus bas. Si vous avez donné votre accord initial, nous contacterons votre oncologue référent pour récupérer un petit fragment de la biopsie* réalisée. Cette biopsie sera étudiée pour identifier des altérations génétiques et comparer celles-ci aux données obtenues sur les prélèvements à votre entrée dans l'étude. Nous vous demanderons également de venir faire une prise de sang, et un recueil d'urine en fonction du type de cancer, dans le cadre de l'étude, pour analyse des fluides corporels au moment du diagnostic.

Durée de l'étude

Vous serez suivi pour une durée de 3 ans. La durée totale de l'étude est de 5 ans.

Suivi au long cours (pour tous les patients) :

Un suivi au long cours, pouvant durer jusqu'à 5 ans après votre visite de fin d'étude, sera réalisé par votre médecin investigateur. Celui-ci aura pour but de recueillir des données de suivi à long terme obtenues via l'espace de données de la plateforme MyInterception. Des données sur les cas de cancer et la survie globale seront également collectées. Aucune visite ne sera requise.

/// TABLEAU RECAPITULATIF DES VISITES

Plan des visites				
Procédures	Visite d'inclusion	Visite de suivi à 1 et 2 ans	Visite de fin d'étude à 3 ans	Visite en cas de cancer
	Présentielle	En ligne	En ligne	Présentielle
Information et consentement	x			
Entretien avec le médecin	x	x	x	x
Histoire médicale personnelle et familiale	x	x	x	x
Examen clinique	x			x
Prélèvements : Prise de sang, recueil de salive et éventuellement urines	x			x
Stockage de vos images à des fins de recherche (mammographie, IRM, scanner...)	x			x
Questionnaires en ligne	x	x	x	x
Evènements de survenue d'un cancer	x	x	x	x

/// LES RISQUES ET CONTRAINTES

Seule la prise de sang peut causer des désagréments : le prélèvement d'échantillons de sang est susceptible de causer un léger malaise, un petit saignement ou un bleu au site d'introduction de l'aiguille. Pour tout prélèvement sanguin, il existe un faible risque d'infection ou de formation d'un caillot.

Les principales contraintes de cette étude seront le temps passé à remplir les questionnaires (environ 30 minutes), la demande d'assiduité et de suivi annuel pour le remplissage des questionnaires.

Aucun bénéfice direct n'est attendu pour le participant, il s'agit d'un bénéfice futur et collectif.

/// COÛTS POTENTIELS / INDEMNISATION

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation à cette étude. Conformément à la réglementation, ces échantillons seront considérés comme un don de votre part. Ils ne pourront en aucun cas être cédés à titre commercial ni donner lieu à quelque rémunération.

Les tests biologiques de votre échantillon de tissu et sanguin ainsi que tous les examens exclusivement requis pour cette étude et qui ne font pas partie de vos soins médicaux réguliers, seront pris en charge par le promoteur.

Les frais de transport ne sont pas pris en charge par le promoteur, les visites de suivi se faisant en ligne.

/// COLLECTION, CONSERVATION ET UTILISATION DES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES A DES FINS DE RECHERCHE

Dans le cadre de cette étude, des prélèvements sanguins, salivaires, et urinaires seront réalisés à la première visite et constitueront une collection biologique.

Elle sera conservée à Gustave Roussy, sous la responsabilité de Gustave Roussy, jusqu'à 10 ans, à des fins d'analyse pour cette recherche.

A condition que vous l'autorisiez, ces échantillons seront susceptibles d'être réutilisés - de manière confidentielle et sécurisée – pour de nouvelle(s) recherche(s) contre le cancer.

À tout moment, si vous le souhaitez, vous pourrez vous opposer à la conservation et à la réutilisation de ces échantillons après la fin de l'étude clinique, tout comme vous avez la possibilité de demander que vos échantillons recueillis dans le cadre de cette étude clinique soient détruits. Pour cela vous devez contacter votre médecin investigateur.

/// EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES

Les tests étudiés seront faits sur les prélèvements (plasma ou serum à partir du sang, urine, et salive) et analyseront l'ADN, l'ARN, les protéines, les métabolites ou même le microbiote. Les analyses génétiques se feront sur votre sang et votre tumeur (si un cancer est survenu) par des techniques dites pangénomiques (qui explorent l'ensemble de votre patrimoine génétique).

Dans ce contexte, bien que notre attention se focalise sur des gènes en lien avec le développement du cancer, il est possible que soient identifiées au passage, dans votre ADN, des anomalies en lien avec une augmentation du risque de faire une maladie. Ces éventuels résultats concernant des anomalies génétiques constitutionnelles* ne pourront pas vous être communiqués, ni à aucune autre personne ou médecin, les échantillons étant pseudonymisés* et les analyses étant faites a posteriori dans le cadre de cette recherche.

/// TRAITEMENTS 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.

Conformément au RGPD, vos données sont traitées sur la base légale de l'exécution d'une mission d'intérêt public et en accord avec la nécessité de traiter les données de santé à des fins de recherches scientifiques (articles 6.1.e) et 9.2.f) du RGPD). Vos données individuelles identifiantes nécessaires à l'étude, sont transmises sous forme codée (pseudonymisation) au promoteur, 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 ;
- la société Euris Cloud Santé dans le cadre de la pseudonymisation* des données traitées dans l'entrepôt de données MyInterception pour lequel vous avez reçu une information spécifique ;
- la solution Dr Data dans le cadre du recueil de votre consentement électronique, après autorisation de la CNIL.

Dans le cadre de cette étude, Gustave Roussy traitera au sein d'un espace de travail sécurisé de l'entrepôt de données Interception les données de santé suivantes : Données sociologiques / Antécédents médicaux / Antécédents chirurgicaux / Expositions toxiques / Histoire gynécologique (si applicable) / Dépistages antérieurs à l'étude / Antécédents familiaux / Données biométriques / Données nutritionnelles et habitudes alimentaires.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique et libertés ainsi qu'en vertu du RGPD, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui, seul, connaît votre identité.

Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (limitation, effacement) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données codées recueillies avant votre retrait seront traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, mais aucune donnée nouvelle vous concernant ne sera recueillie ou traitée. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

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 L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Sauf si 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 soit un an après la fin de la recherche.

Conformément à la réglementation, elles seront ensuite archivées, avec un accès pour une durée de vingt-cinq (25) ans sur Gustave Roussy.

Les données issues du recueil de votre consentement électronique, à savoir nom, prénom, adresse email, date de naissance, (identifiant de connexion), numéro de téléphone, numéro d'inclusion identifiant Blockchain (si activée), par le prestataire Dr Data seront, quant à elles, conservées dans le respect de ses propres obligations réglementaires de conservation et d'archivage : pendant la durée d'activité du patient/représentant légal en tant qu'utilisateur, et autrement, dans le cadre de LEAH, pendant toute la durée de l'étude, et 5 ans après la fin de l'essai.

/// VOS DROITS.

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

Vous pouvez demander au médecin investigateur d'être informé(e) des résultats globaux* de l'étude LEAH 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 sur vos données 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 : 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 indiquer les raisons de votre / vos demande(s) d'exercices de droits. 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 mesdonnées.unicancer.fr et ce, notamment, afin d'exercer vos droits sur vos données à caractère personnel. 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

Gustave Roussy, le promoteur, a souscrit une assurance (*n° de contrat 171159*) auprès de la Société RELYENS France 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 dommage 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 d'un Comité de Protection des Personnes (CPP IDF XI) le 23/01/2025 et n'étant pas conforme à une méthodologie de référence* en matière de protection des données personnelles fixée par Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) elle 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 lettre 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 libre : 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 et les échantillons recueillis dans le cadre de cette étude seront conservés et analysés, sauf si vous exprimez votre refus auprès du médecin investigateur. Dans ce cas, les données de l'étude et les échantillons 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 DELALOGUE Suzette pour les besoins spécifiques de cette étude et son équipe (infirmière de recherche clinique) au numéro suivant : 01 42 11 XX XX, ou par mail à : suzette.delalogue@gustaveroussy.fr

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

Autorité de santé	Organisme national chargé, en vertu de son droit national, de contrôler ou de réglementer le domaine de la santé.
Biopsie	Examen médical qui consiste à prélever de petits fragments de tissu au niveau d'une anomalie observée lors d'un précédent examen médical.
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
Cohorte	Ensemble d'individus présentant des éléments communs dont l'évolution de l'état de santé est suivie dans le cadre d'une étude clinique
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.
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.
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 non randomisée	Étude au sein de laquelle l'attribution dans un groupe ne se fait pas de façon aléatoire par tirage au sort.
Génétique constitutionnelle	Les tests de génétique constitutionnelle (ou héréditaire) reposent sur l'étude du patrimoine génétique d'une personne.
Etude exploratoire	Etude consistant à recueillir des données sans produire de résultat mais pouvant aider à améliorer les pratiques.
Médecin investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
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
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Tests circulants	Analyses faites à partir de fluides corporels (sang, urine, ou salive) et sur l'ADN, l'ARN, les protéines circulantes, les autres métabolites circulants, l'ADN des bactéries de la personne (salive).
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).

CONSENTEMENT -- « LEAH »
N°CSET 2023/3648 – ID-RCB N°2024-A02283-44

Nom du patient :

Prénom :

J'ai pris connaissance de la lettre 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(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai été informé(e) :

- 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(e) 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(e) des résultats globaux de cette étude à son terme.

J'accepte que mes échantillons soient prélevés et utilisés comme indiqué dans cette lettre d'information, y compris pour les recherches génétiques.

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, 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 lettre d'information et à ce consentement.

J'accepte librement de participer à l'étude proposée (LEAH)

COCHER LES CASES APPROPRIÉES EN FONCTION DE VOTRE VOLONTE (OUI/NON)	OUI	NON
J'accepte que le matériel génétique recueilli soit utilisé à des fins de recherche ultérieure sur le cancer, y compris de recherche génétique incluant la génétique constitutionnelle* (étude du patrimoine génétique d'une personne)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'accepte que soit récupérée la biopsie réalisée en cas de diagnostic de cancer pendant la durée de l'étude et qu'une analyse génomique soit réalisé dessus.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'accepte que les échantillons biologiques (sang, salive, éventuellement urine, biopsie), qui me seront prélevés/récupérés dans le cadre de cette étude, soient conservés et réutilisés - de manière confidentielle et sécurisée - dans le cadre de futures recherches contre le cancer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'accepte que les images que j'ai fournies dans le cadre de mon parcours Interception et de cette étude (mammographie, scanner, IRM...) puissent également être potentiellement réutilisées à des fins de recherche en prévention des cancers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Partie à remplir par le patient	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 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 :

*Consentement signé numériquement
Version papier : 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 »