

NOTE D'INFORMATION

“Une étude préopératoire à court terme évaluant l'activité de l'élacestrant en monothérapie comparé à l'élacestrant associé à une suppression de la fonction ovarienne par agoniste de la LHRH chez des patientes préménopausées atteintes d'un cancer du sein de stade I/II ER+/HER2- (POP-ELA)”



N° CSET 2025/4053
EUCT N° 2024-520051-24-00

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

Investigateur Coordonnateur : Dr Elie EL RASSY
Promoteur : Gustave Roussy



Table des matières

Partie 1 : Information sur l'étude clinique	2
Contexte et présentation de l'étude clinique	2
Traitement de l'étude	3
Le déroulement de l'étude clinique	3
Contraception et grossesse	8
Les alternatives thérapeutiques	8
Les bénéfices attendus	8
Risques et contraintes	8
Remboursement des frais	12
Collection d'échantillons biologiques	12
Examens des examens des caractéristiques génétiques	12
Fin de participation	13
Disposition législatives et réglementaires	13
Partie 2 : Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies	14
Participation volontaire	14
Traitement et protection de vos données personnelles	14
Vos données, vos droits	15
Réutilisation de vos données	17
Contacts pour informations complémentaires ou en cas d'urgence	18
Glossaire	19

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR L'ÉTUDE CLINIQUE

**Les mots ou groupe de mots suivis d'un astérisque sont inclus et décrits dans le glossaire qui figure à la fin de cette note d'information.*

Madame,

Le médecin vous propose de participer à une *recherche impliquant la personne humaine** qui s'appelle POP-ELA. Cette étude clinique est à l'initiative de Gustave Roussy qui en est le promoteur* et qui a pour objectif d'évaluer l'élacéstrant seul ou en combinaison avec la leuproréline dans le traitement du cancer du sein dont vous êtes atteinte. Le médecin qui vous suivra pendant l'étude clinique est appelé médecin-investigateur*.

Le médecin-investigateur vous a déjà informé(e) oralement des modalités de cette étude clinique. Ce formulaire a pour objectif de vous fournir un résumé concernant les différents aspects de l'étude clinique, les éventuels bénéfices, risques et gênes qu'elle pourrait présenter.

Prenez le temps de bien lire ces informations et n'hésitez pas à poser des questions au 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.

Votre participation à cette étude est totalement libre et volontaire.

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

/// CONTEXTE ET PRESENTATION DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Le cancer du sein hormono-dépendant HR+ (HR-positif) et HER2- (HER2-négatif) est le type de cancer du sein le plus fréquent, représentant environ 80 % des cas. La majorité des patientes présentent une maladie à un stade précoce (stades I-III), ce qui permet de proposer des traitements à but curatif. Dans le cas d'un cancer du sein HR+ précoce, le traitement standard inclut une chirurgie, parfois suivie de chimiothérapie, de radiothérapie, des thérapies ciblées ainsi que de traitements hormonaux.

Les études cliniques ont montré qu'une nouvelle thérapie hormonale appelée dégradeur sélectif des récepteurs aux œstrogènes (SERDs) possède une activité anti-tumorale chez les femmes post-ménopausées atteintes de cancer du sein HR+. L'utilisation des SERDs chez les femmes pré-ménopausées atteintes de cancer du sein HR+ est actuellement en association avec une castration ovarienne.

Sur la base de ces informations, l'étude POP-ELA a été conçue pour évaluer l'élacéstrant seul ou en combinaison avec la leuproréline, chez des patientes pré-ménopausées atteintes de cancer du sein HR+ HER2-.

Cette étude est dite de **phase II** car elle vise à évaluer l'activité et la sécurité de l'élacéstrant seul ou en combinaison avec la leuproréline. À cette fin, Gustave Roussy a défini un objectif principal et des objectifs secondaires et exploratoires, qui sont présentés ci-dessous.

L'objectif principal de cette étude est de comparer l'efficacité de l'élacéstrant, pris seul ou en combinaison avec la leuproréline, un traitement bloquant les hormones ovariennes, pendant 4 semaines avant la chirurgie.

L'étude comprend également des objectifs secondaires tel que l'évaluation de l'impact du traitement sur la taille de la tumeur, les cellules cancéreuses et les hormones dans votre corps. De plus, la sécurité et la tolérance à l'élacéstrant seul ou en combinaison seront analysées. Des études

exploratoires seront également menées pour mieux comprendre la relation entre la réponse de la tumeur au traitement et des biomarqueurs*.

Il s'agit d'une étude "**randomisée**" ce qui signifie que le traitement que vous recevrez vous sera attribué de façon aléatoire par tirage au sort, afin d'éviter les biais et, de garantir une répartition homogène des patientes au sein de chaque groupe de traitement. Le(s) traitement(s) que vous recevrez vous sera donc attribué au hasard, c'est-à-dire que vous aurez une possibilité sur deux (50 %) de recevoir l'un ou l'autre traitement.

Les patientes participantes à l'étude seront donc réparties dans 2 groupes :

- **Groupe A** : les patientes recevront pendant 4 semaines de l'élacestrant seul
- **Groupe B** : les patientes recevront pendant 4 semaines de l'élacestrant en combinaison avec la leuproréline.

/// LE TRAITEMENT DE L'ETUDE

L'élacestrant, est un antagoniste* puissant et sélectif d'un récepteur aux œstrogènes qui provoque une dégradation du récepteur. Il dispose d'une autorisation de mise sur le marché par les autorités de santé européenne (Agence Européenne du Médicament [EMA]) pour le traitement de certains cancers des femmes ménopausées et des hommes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes (RE), HER2-négatif, avec mutation activatrice du gène ESR1, en progression après au moins une ligne d'hormonothérapie en association avec un inhibiteur de CDK 4/6. L'élacestrant est disponible sous forme de comprimés, avec une prise d'un comprimé par jour par voie orale pendant 4 semaines.

La leuproréline est un traitement bloquant les hormones ovariennes et dispose d'une autorisation de mise sur le marché par les autorités de santé européenne (EMA) pour le traitement du cancer du sein métastatique hormono-dépendant de la femme pré-ménopausée quand une suppression de la fonction ovarienne est nécessaire. La leuproréline est administré sous forme d'injection intramusculaire, avec une injection à J1 et une autre à J29.

L'utilisation de l'élacestrant seul ou en association avec la leuproréline est expérimentale pour cette pathologie, ce qui signifie qu'il fait l'objet d'études visant à évaluer son efficacité et son sécurité, et ne fait pas encore partie du standard de soins approuvés dans votre maladie.

/// LE DEROULEMENT DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Cette étude ouverte sera menée dans plusieurs centres de lutte contre le cancer et hôpitaux en France pour une durée totale d'environ 1 an et demi. Au total, 140 patientes participeront à cette étude.

Cette étude se déroule en 3 phases principales :

- Une période de sélection, durant laquelle vous réaliserez une série d'examens pour évaluer votre état de santé et confirmer votre participation dans l'étude
- Une période de traitement durant laquelle vous recevrez le traitement
- Une période de suivi après l'arrêt des traitements de l'étude.

Tout au long de cette étude, des prélèvements d'échantillons sanguins et tissus tumoraux seront prélevés et le médecin-investigateur pourrait vous apporter des précisions sur d'autres examens utiles et spécifiques à la bonne évaluation de votre état de santé avant de débiter le traitement.

Vous trouverez ci-après les généralités sur le déroulement de l'étude ainsi qu'un tableau résumant les visites et un schéma récapitulatif des prélèvements à effectuer dans le cadre de celle-ci.

Période de sélection

Si vous acceptez de participer à cette étude et que vous signez et datez le formulaire de consentement joint à cette note d'information, une visite de sélection devra être réalisée dans les 30 jours précédant le début du traitement. Les résultats de cette visite permettront de vérifier si vous pouvez participer en toute sécurité à l'étude clinique qui vous est proposée.

Pendant la période de sélection, plusieurs examens médicaux seront effectués afin de confirmer votre éligibilité à l'étude :

Données démographiques, antécédents médicaux et chirurgicaux : Le médecin-investigateur recueillera les informations suivantes : votre âge (mois et année de naissance uniquement), vos antécédents médicaux et chirurgicaux (maladies passées et en cours), vos traitements anticancéreux antérieurs.

Examen clinique : Le médecin-investigateur vérifiera votre état de santé général. Il effectuera un examen clinique complet, comprenant une auscultation des poumons et du cœur, une palpation des seins (avec mesure de la tumeur) et des ganglions lymphatiques, un examen du ventre... Il mesurera également vos signes vitaux (tension artérielle, fréquence cardiaque par la mesure du pouls ou par un électrocardiogramme (ECG) et saturation en oxygène). Votre taille et votre poids seront également notés.

Médicaments concomitants : Le médecin-investigateur vous interrogera à propos des médicaments ou des traitements que vous prenez actuellement.

Bilan de performance : Sur une échelle de 0 à 4, il vous sera demandé d'évaluer votre capacité à effectuer les activités quotidiennes et votre bien-être, et le médecin-investigateur déterminera alors votre statut de performance.

Prélèvements de sang :

- Pour réaliser un bilan hématologique, biochimique et endocrinologique (LH, FSH, Estradiol)
- Pour réaliser un test de grossesse : Vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, un test sanguin (ou urinaire) de grossesse sera réalisé. Le résultat de ce test doit être négatif pour que vous puissiez participer à l'étude.

Examens d'imagerie : Des examens d'imagerie seront effectués pour mesurer et enregistrer la taille de votre tumeur, et vérifier votre état général. Les différents examens d'imagerie qui seront effectués sont une IRM des seins, une mammographie, une échographie mammaire et pelvienne un échocardiogramme, et si indiqué cliniquement, une scintigraphie osseuse et une radiographie des poumons, ainsi qu'une échographie du foie ou un scanner du thorax et du ventre ou un TEP scan.

Si toutefois vous avez déjà effectué ces examens dans les 30 jours précédant votre participation dans l'étude, ils ne devront pas être répétés.

Des échantillons pour la recherche seront aussi prélevés dans les 7 jours avant de débuter le(s) traitement :

- Une biopsie pour prélever un échantillon de la tumeur.
- Un prélèvement sanguin d'environ 30 ml sera collecté

Ce n'est qu'après avoir réalisé tous ces tests, que nous pourrons vous confirmer votre participation à cette étude.

Si vous ne remplissez pas les critères d'éligibilité dans cette étude, le médecin-investigateur vous en communiquera les raisons pour lesquelles vous ne pouvez pas y participer et discutera avec vous des autres options thérapeutiques possibles.

Si votre participation est confirmée, un groupe de traitement vous sera attribué par tirage au sort. Vos données pseudonymisées* seront saisies dans un système informatique qui déterminera de manière aléatoire le(s) traitement(s) qui vous sera attribué(s).

Phase de traitement

La durée du traitement est de 4 semaines et votre traitement sera déterminé en fonction du groupe de traitement dans lequel vous serez affecté à la suite du tirage au sort.

Un carnet patient vous sera fourni pour mentionner les dates et heures de la prise du traitement. Il vous sera demandé d'apporter ce carnet lors de chaque consultation avec votre médecin-investigateur.

Traitement par élécestrant :

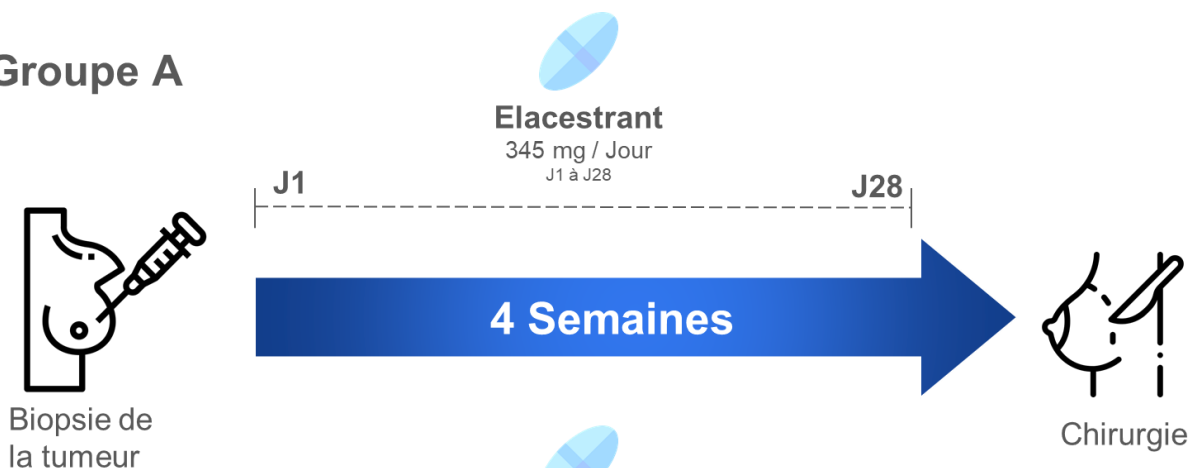
- Ce traitement consiste en un comprimé à prendre une fois par jour avec un peu d'eau, en continu pour une durée 4 semaines.
- Le traitement doit être pris lors d'un repas léger, à n'importe quel moment de la journée. Vous pouvez choisir l'heure de votre première prise de l'élécestrant, que vous conserverez tout le long du traitement.
- Dans le cas où une dose est oubliée, vous pouvez la prendre dans les six heures suivant l'heure habituelle. Passé ce délai, la dose ne doit pas être prise ce jour-là et le traitement doit être pris à l'heure habituelle le jour suivant.

Traitement par la leuproréline :

- Ce traitement est administré sous forme d'injection intramusculaire, avec une injection à J1 et une autre à J29.
- L'administration se fera soit par un professionnel de santé, soit par vous-même, à votre domicile ou à l'hôpital selon la programmation des visites de suivi dans le cadre de votre participation à l'étude.

Durant cette phase, vous effectuerez une visite toutes les deux semaines pendant 4 semaines, soit un total de 3 visites aux jours suivants : J1, J14 et J29. La visite à J29 correspond à la visite de fin du traitement.

Groupe A



Groupe B



Les examens suivants seront réalisés à chaque visite :

- Des consultations avec le médecin-investigateur sont prévues à J1, J14 et à l'arrêt du traitement (J29). S'il le juge nécessaire, il pourra vous proposer des visites supplémentaires. Un examen clinique complet avec la mesure des signes vitaux et évaluation de votre tumeur (taille...), ainsi que la tolérance au(x) traitement(s), par le recueil des événements indésirables, seront effectués à chacune de ces consultations. Le médecin-investigateur vous demandera si vous prenez d'autres médicaments
- Une prise de sang pour des analyses hématologique, biochimique, ionogramme, et endocrinologique.
- Un test de grossesse (sanguin ou urinaire) sera réalisé à l'arrêt du traitement (J29)
- 30 ml de sangs pour la recherche seront collectées à chaque visite

Une IRM des seins et une échographie pelvienne seront réalisées à la fin du traitement (J29).

Phase de suivi

La période de suivi est de 6 mois.

- Une chirurgie de votre tumeur du sein qui aura lieu entre J29 et J35. Lors de cette chirurgie, des biopsies seront prélevés directement sur votre tumeur à des fins de recherche.
- A 1 et 6 mois postopératoire (après la chirurgie), une visite avec votre médecin-investigateur sera réalisée afin de refaire un examen clinique complet avec mesure des signes vitaux, établir un nouveau bilan de performance, vérifier l'absence d'événement indésirable tardif lié au(x) traitements et demander si vous prenez d'autres médicaments. De plus, une prise de sang sera réalisée pour des analyses hématologique, biochimique, ionogramme, et endocrinologique. Enfin, 30 ml de sang pour la recherche seront collectées à chaque visite. De plus, une échographie pelvienne sera réalisée uniquement à 6 mois après la chirurgie.
- Un test de grossesse (sanguin ou urinaire) mensuel sera réalisé jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement

Durée de l'étude clinique

Le traitement par élacestrant sera poursuivi tant que son efficacité et sa tolérance le permettront, pour une durée maximale de 4 semaines avant la chirurgie. La durée du traitement pourra donc varier d'une personne à l'autre. Par la suite, vous serez suivie jusqu'à 180 jours après la chirurgie. Ainsi, la durée totale maximale de votre participation à cette étude sera d'environ 8 mois.

A la fin de votre participation à l'étude, si vous présentez un effet indésirable non résolu, le médecin-investigateur pourra vous recontacter jusqu'à sa résolution afin de s'assurer que vous bénéficiez d'un suivi médical adapté. Il pourra également vous contacter si vous déclarez un effet indésirable après votre sortie de l'étude.

Tableau récapitulatif des visites

Procédures	Programme des visites								
	Période de sélection			Pendant la période de traitement			Suivi		
	30 j	≤ 14 j	≤ 7 j	J1 (+/- 48 h)	J14 (+/- 48 h)	Visite de fin de traitement J29	Chirurgie Entre J29 et J35	M1 (+/-72h)	Visite de fin d'étude
						Avant la chirurgie			M6 (+/- 72h)
Consultation du médecin	X		X	X	X	X		X	
Information et recueil du consentement	X								
Histoire de la maladie et antécédents médicaux	X								
Examen clinique et signes vitaux ¹	X		X	X	X	X		X	
Recueil des traitements concomitants	X		X	X	X	X		X	
Recueil des événements indésirables	X	X	X	X	X	X		X	
Statut de performance			X					X	
Test de grossesse		X ²				X		X ⁵	
Bilans sanguins (hématologie, coagulation ³ , ionogramme, biochimie, endocrinologique)	X			X	X	X		X	X
IRM mammaire ⁴	X					X			
Echographie mammaire ⁴	X								
Mammographie ⁴	X								
Echocardiogramme	X								
ECG	X								
Echographie pelvienne	X					X			X
Echographie du foie, scanner thoraco-abdomino-pelvien ou TEP scan (si applicable)	X								
Radiographie des poumons (si applicable)	X								
Biopsie de la tumeur pour la recherche translationnelle			X				X		
Prélèvement d'échantillons sanguins pour la recherche translationnelle			X	X	X	X		X	X
Elacestrant (Groupes A et B)				X	X	X			
Leuproréline – Groupe B)				X		X			

¹ Votre poids et votre taille seront également notés.

² Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devrez effectuer un test de grossesse avant d'entrer dans l'étude (soit dans les 14 jours avant le début du traitement pour le test βhCG, soit dans les 48 h pour le test urinaire),

³ La coagulation sera testée uniquement avant le début de l'étude.

⁴ Ces examens sont acceptés jusqu'à 30 jours avant le début de l'étude.

⁵ Test de grossesse mensuel jusqu'à 4 mois après l'arrêt du traitement

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

/// CONTRACEPTION ET GROSSESSE

Les femmes enceintes ou allaitantes ne peuvent pas participer à cette étude.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants cela implique de :

- Utiliser une méthode de contraception jugée efficace et appropriée par le médecin-investigateur (stérilet en cuivre etc...) pendant toute la durée de l'étude et pendant 4 mois au moins après la fin du traitement de l'étude ;
- Réaliser un test de grossesse au cours des 14 jours précédant l'administration de la première dose du médicament de l'étude.

Si vous ne pouvez pas avoir contraception efficace ou si vous débutez une grossesse, vous devez en informer le médecin immédiatement pour qu'il arrête le traitement.

L'allaitement, les dons de sang et d'ovocytes ne sont pas possibles durant la phase de traitement et jusqu'à 12 mois après l'arrêt du traitement de l'étude.

/// LES ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES

Le médecin-investigateur pourra vous donner davantage d'informations à propos des risques et bénéfices liés à votre participation à cette étude clinique par rapport à d'autres alternatives thérapeutiques. N'hésitez pas à lui poser la question avant de prendre votre décision. Dans tous les cas, vous bénéficierez d'une prise en charge appropriée.

L'alternative thérapeutique est la réalisation du geste chirurgical directement. En effet, les tumeurs localisées de stade I et II avec ou sans atteintes des premières adénopathies axillaires (c'est-à-dire sans augmentation du volume des ganglions lymphatiques au niveau des aisselles) cliniquement identifiables nécessitent une prise en charge chirurgicale d'emblée.

/// LES BENEFICES ATTENDUS

Le(s) médicament(s) que vous prendrez lors de cette étude devrait(ent) permettre de réduire la taille de votre tumeur et de ralentir sa croissance. Mais, il est possible que vous ne retiriez aucun avantage de votre participation à cette étude.

Cependant, les informations que nous obtiendrons grâce à cette étude pourront permettre d'améliorer la stratégie thérapeutique des patientes atteintes du même type de cancer que vous.

/// LES RISQUES ET CONTRAINTES

→ Associés à l'élacestrant :

Le médicament à l'étude peut avoir des effets indésirables. Il est possible que vous ne présentiez aucun de ces effets indésirables ou bien certains ou tous les effets indésirables ci-dessous.

Le médicament à l'étude, élacestrant, agit en dégradant les récepteurs des œstrogènes afin d'empêcher les œstrogènes de favoriser la croissance tumorale, ce qui peut entraîner des effets indésirables pouvant survenir lors de l'administration du médicament ou après son administration (dans les heures, les jours ou les semaines qui suivent). Certains effets indésirables disparaissent

spontanément, d'autres nécessitent un traitement. Il est donc important de signaler immédiatement au médecin-investigateur si vous avez des effets indésirables pour que vous puissiez recevoir le traitement adapté. Il est parfois nécessaire de différer l'administration de l'élacestrant pour traiter ces effets indésirables.

Il est possible que votre cancer ne s'améliore pas pendant l'étude, voire qu'il s'aggrave. L'administration de ce médicament peut également être associée à des risques qui ne sont pas encore connus. Toute administration d'un médicament expérimental comporte un risque mais toutes les précautions seront prises et vous serez étroitement surveillée par le médecin-investigateur. En cas d'effets indésirables ou de préjudices ou si votre état s'aggrave, avertissez immédiatement le médecin-investigateur pour recevoir les soins appropriés.

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'1 patient sur 10. [Supérieur ou égal à 10%]):

- Nausée
- Taux élevés de cholestérol et de triglycérides dans votre sang
- Perturbation du bilan hépatique pouvant signifier que votre foie ne fonctionne pas correctement (augmentation enzymes hépatiques))
- Vomissements
- Sensation de fatigue et manque d'énergie
- Augmentation de la créatinine peut signifier que vos reins ne fonctionnent pas correctement ou que vous pourriez être déshydraté
- Faibles niveaux d'électrolytes (minéraux) dans votre sang, notamment sodium, potassium et calcium
- Diminution de l'appétit
- Diarrhée
- Brûlures d'estomac
- Maux de tête
- Douleurs au niveau du ventre
- Constipation
- Bouffées de chaleur : sensation soudaine de chaleur dans le haut du corps, ressentie le plus souvent sur le visage, le cou ou la poitrine.
- Faibles niveaux de globules rouges dans le corps (anémie), ce qui peut provoquer un essoufflement, une pâleur ou une sensation de fatigue.
- Douleurs dans les articulations, et dans le dos.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10. [1 à 10%]) :

- Faiblesse
- Difficulté à s'endormir et insomnie
- Essoufflement
- Toux
- Éruption cutanée
- Etourdissement
- Inflammation et ulcération des muqueuses de la bouche et du tube digestif
- Infection des voies urinaires
- Faibles niveaux d'un type de globules blancs dans le corps, ce qui peut vous rendre plus susceptible de contracter des infections.
- Perte de conscience pendant une courte période, évanouissement
- Douleur aux extrémités des membres, douleur osseuse, douleur au niveau du thorax

Effets indésirables peu fréquents mais potentiellement graves (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Caillot de sang formé dans une veine et pouvant se déplacer vers d'autres veines
- Insuffisance hépatique

→ Associés à la leuproréline:

Parmi les réactions indésirables les plus couramment signalées avec l'utilisation des agonistes de la LHRH figurent les bouffées de chaleur, les sueurs nocturnes, la sécheresse vaginale, l'augmentation mammaire, la diminution de la libido, les changements d'humeur, la dépression, l'hyperhidrose (transpiration excessive), l'acné, l'éruption cutanée, l'ostéoporose, l'arthralgie, la paresthésie, les maux de tête, l'hypertension artérielle, l'asthénie, et l'insomnie. Occasionnellement, l'utilisation des agonistes de la LHRH peut entraîner des effets indésirables avec une fréquence très faible ou inconnue, pouvant être graves, et inclure une réaction anaphylactique, une hémorragie hypophysaire, un trouble psychotique, des troubles cardiaques, une embolie pulmonaire, une pneumonie interstitielle, un dysfonctionnement hépatique.

→ Associés aux procédures et aux examens de l'étude clinique :

Certaines des activités de l'étude peuvent avoir des effets indésirables, risques et désagréments. Il est possible que vous n'en présentiez aucun ou bien certains ou tous. Pendant l'étude, vous aurez des prélèvements sanguins, des scanners, des échographies, et des IRM. Il s'agit d'actes standards et de routine et le médecin-investigateur pourra vous les expliquer en détails et vous indiquer leurs risques et/ou effets indésirables éventuels.

○ Les risques associés aux prélèvements sanguins par voie intraveineuse :

Comme pour toute prise de sang, il existe un risque d'hématome (un "bleu"), de douleur ou d'infection au site de prélèvement (à l'endroit où a été effectué la piqûre) et de malaise devant la prise de sang.

○ Les risques associés aux biopsies dont la ponction à aiguille fine des cellules du sein guidé par échographie :

Une biopsie est réalisée à l'aide d'une aiguille, sous anesthésie locale et réalisée par un radiologue ou un chirurgien. Cette procédure est en général sans douleur et ne nécessite pas d'hospitalisation. Les effets secondaires courants d'une biopsie sont un saignement au moment de la biopsie (généralement en petite quantité), une douleur au site de biopsie qui peut être traitée avec des analgésiques, et des ecchymoses. Plus rarement, une infection peut survenir et/ou une allergie à l'anesthésie utilisée.

○ Les risques associés aux examens d'imagerie et de médecine nucléaire

➤ **Scanner (si applicable) :**

Le scanner consiste à prendre une série de radiographies de votre corps sous des angles légèrement différents, pour localiser et mesurer la tumeur. Une série de rayons X passera donc à travers votre corps pendant que vous serez allongée à l'intérieur d'une machine. Vous pourrez ressentir un inconfort et de l'anxiété lorsque vous serez allongée dans le scanner. Vous serez exposée à de faibles doses de radiations. Si l'exposition aux radiations vous inquiète, n'hésitez pas à en parler à votre médecin-investigateur.

Un produit de contraste est parfois utilisé pour faciliter la visualisation des vaisseaux sanguins. Ce produit administré par voie intraveineuse peut provoquer des problèmes notamment des réactions allergiques chez certaines personnes. Il peut donner un goût métallique dans votre bouche, un sentiment de chaleur, et plus rarement, causer des nausées et des vomissements.

Il y a un faible risque d'allergie aux produits de contraste. La réaction allergique peut être légère (démangeaisons, rougeurs) ou plus sévère (difficultés à respirer ou bien choc allergique soudain). La plupart de ces réactions allergiques peuvent être contrôlées avec des médicaments. Vous devrez informer au préalable le médecin-investigateur en cas d'allergies connues, quelles qu'elles soient.

Les produits de contraste utilisés lors des scanners peuvent entraîner des dommages aux reins qui peuvent conduire à une insuffisance rénale. Ceci peut poser problème si vous êtes déshydratée ou si vous avez une fonction rénale diminuée. En cas d'antécédents de problèmes rénaux, des tests sanguins pourraient être pratiqués avant le scanner pour vérifier que vos reins fonctionnent bien. Si des produits de contraste sont utilisés et que vous avez du diabète, vous risquez de développer des troubles rénaux, surtout si vous prenez de la metformine (Glucophage®). Vous devrez arrêter de

prendre la metformine le jour de l'examen et ne pourrez la reprendre selon les indications du médecin-investigateur ou du radiologue (en général 48h après).

➤ **TEP scanner (si applicable) :**

Le TEP Scan (Tomographie par Emission de Positions couplé à un scanner), est un examen d'imagerie médicale performant qui s'intéresse au fonctionnement, au métabolisme et à l'anatomie des organes. Il est réalisé après injection d'une petite dose de glucose porteur d'un corps radioactif, le 18Fluor : il s'agit du 18-FDG. L'examen a pour but de visualiser les organes accumulant de façon excessive ce traceur, ce qui traduit une consommation trop importante de glucose. Pour se reproduire et fonctionner, les cellules ont besoin de glucose (sucre assimilable par l'organisme). Plus l'activité des cellules est importante, plus leur consommation de glucose augmente. Les cellules en hyperactivité comme les cellules tumorales se multiplient très vite, elles utilisent donc une quantité anormalement élevée de glucose. Le 18-FDG va alors se fixer préférentiellement sur les foyers hyperactifs. Grâce aux rayonnements qu'émet le 18-FDG dans l'organisme, la caméra TEP peut repérer les tissus à fixation élevée. Le sucre injecté est semblable à celui circulant dans l'organisme. Il ne provoque aucune réaction. Les risques liés à la radioactivité sont faibles : la quantité de rayonnement reçue est comparable à celle d'un examen radiologique. L'examen est seulement déconseillé chez la femme enceinte. L'examen par TEP ne provoque pas de douleur.

➤ **Echographie (dont échocardiogramme) :**

Lors d'une échographie, il y a émission d'ultrasons. Mais il n'existe aucun effet secondaire des ultrasons émis par l'échographe. De plus, il n'existe aucune contre-indication particulière à l'échographie.

➤ **IRM mammaire :**

L'IRM est également une méthode d'évaluation radiologique classique en oncologie médicale. L'IRM utilise des aimants à haute intensité qui génèrent un champ magnétique et des ondes radios. Vous n'êtes donc pas soumis à des radiations lors d'une IRM. Dans certains cas, un produit à base de gadolinium est injecté dans le sang au goutte-à-goutte avant l'examen afin d'améliorer la qualité d'image. L'IRM offre l'avantage d'être une technique non invasive (ce qui signifie qu'il est possible de voir l'intérieur de votre corps sans vous opérer). Si vous ressentez de l'anxiété à l'idée de vous trouver dans un espace clos, merci d'en informer le médecin investigateur avant de commencer l'examen. Cet examen dure environ 30 minutes.

➤ **Electrocardiogramme (ECG) :**

Cet examen indolore consiste à placer des électrodes adhésives sur le thorax et les membres pour enregistrer l'activité électrique naturelle du cœur et en évaluer le fonctionnement. Les risques peuvent inclure une irritation de la peau, une éruption cutanée causée par l'application et le décollage des électrodes. Ces électrodes détectent seulement les flux électriques produits par le cœur. L'électricité ne traversera pas votre corps depuis la machine à ECG, et il n'y a aucun danger que vous receviez un choc électrique.

○ Les risques associés à d'autre cause

Vous ne pouvez pas participer simultanément à une autre étude clinique évaluant un produit de santé car il y aurait un risque d'interaction et une impossibilité de conclure quant à cette étude clinique.

➔ Nouvelles informations sur l'étude clinique et sur le traitement à l'étude

L'ensemble des risques associés à cette étude clinique ne sont pas forcément tous connus. Vous serez informé(e) dans les plus brefs délais de toute nouvelle information concernant votre santé ou donnée nouvelle qui pourrait influencer votre volonté de poursuivre votre participation à cette étude clinique. Si de nouvelles informations venaient à modifier celles qui vous sont présentées dans ce

document, un nouveau document vous serait remis afin que vous en soyez informé(e) et afin que vous confirmiez, ou non, votre souhait de poursuivre cette étude clinique.

/// REMBOURSEMENT DES FRAIS

Vous ne serez pas payée pour votre participation à cette étude clinique. Le promoteur de l'étude clinique vous fournira gratuitement les médicaments aussi longtemps que vous participerez à cette étude clinique. De même, vous bénéficierez gratuitement de tous les examens exclusivement requis pour cette étude clinique, et qui ne font pas partie de vos soins médicaux réguliers.

/// COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Des analyses sur des prélèvements tumoraux et sanguins sont prévus dans le cadre de cette étude pour mieux identifier les facteurs associés à la réponse et à la résistance à l'élaçant avec et sans agoniste LHRH, et d'évaluer la tolérance au traitement.

Afin de permettre cette recherche biologique, des échantillons obligatoires seront réalisés tout au long de l'étude, entre la période de sélection et la chirurgie. Les prélèvements réalisés dans le cadre de cette étude seront conservés au Centre de ressources biologique de l'Institut Gustave Roussy (114 rue Edouard Vaillant, 94805 Villejuif), jusqu'à la publication de l'étude sous la responsabilité du responsable du CRB, Pr Cécile BADOUAL.

A condition que vous l'autorisiez, ces échantillons pourront également être conservés après l'étude et seront susceptibles d'être réutilisés – de manière confidentielle et sécurisées – pour de nouvelles études contre le cancer.

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. Ces échantillons ne pourront pas non plus être utilisés à des fins de publicité ou à des fins commerciales.

A 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, tout comme vous avez la possibilité de demander que vos échantillons recueillis dans le cadre de cette étude soient détruits.

Ces échantillons sont susceptibles d'être transférés de manière confidentielle et sécurisée dans le cadre d'un partenariat de recherche avec Gustave Roussy, promoteur de cette étude, à d'autres institutions/organismes universitaires et partenaires industriels.

Les résultats de ces analyses serviront uniquement à des fins de recherche générale et ne seront pas utilisés pour prendre des décisions concernant vos soins médicaux.

/// EXAMEN DES EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES

Les analyses génétiques se feront sur votre sang et votre tumeur 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 ou des résistances au traitement, il est possible que soient identifiées au passage, dans votre ADN, des anomalies en lien avec une augmentation du risque de développer une maladie.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser un retour d'information concernant un risque scientifiquement prouvé de développer une maladie contre laquelle des mesures de prévention ou de surveillance existent. Les résultats obtenus dans ce contexte de recherche ne seront légalement

pas utilisables directement pour votre prise en charge et des informations complémentaires vous seront données avant de valider ces analyses dans un cadre agréé pour les analyses de routine.

/// FIN DE PARTICIPATION

Interruption en cours d'étude clinique :

Le médecin-investigateur peut décider d'arrêter votre participation à l'étude clinique si :

- Le maintien dans l'étude clinique peut présenter un risque pour vous ;
- Vous nécessitez des traitements non autorisés dans cette étude clinique ;
- Vous ne suivez pas les instructions de votre médecin ou de cette note d'information ;
- L'étude clinique est arrêtée par le promoteur.

Si vous interrompez votre participation ou que votre participation est interrompue pour une raison ou pour une autre, vous serez invité(e) à retourner voir le médecin-investigateur pour réaliser un bilan de fin d'étude clinique.

Modalités de prise en charge prévues en fin d'étude clinique :

Selon le type de votre maladie et les traitements déjà reçus, vous pourrez recevoir d'autres traitements à la fin du traitement à l'étude. Le médecin investigateur vous conseillera sur les différentes options de traitement disponibles dans votre cas.

/// DISPOSITIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

Conformément à l'article L.1121-4 du Code de la santé publique et au Règlement européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, cette étude clinique a été autorisée par les autorités françaises : l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et le Comité de Protection des Personnes (CPP) le [XX/XX/XXXX] et est conforme à une méthodologie de référence en matière de protection des données personnelles fixée par 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*.

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

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de l'étude clinique, en vertu de l'article L. 1121-10 du Code de la santé publique, le promoteur de cette étude clinique a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de Relyens, 18 rue Edouard Rochet, 69 372 Lyon cedex 8, France, et n° de police : 171159.

Si vous estimez avoir subi un préjudice du fait de votre participation à cette étude clinique, vous devrez en informer votre médecin-investigateur.

Une convention a été établie entre l'établissement de santé qui vous accueille et le promoteur, lequel prend en charge les frais supplémentaires et contreparties financières engendrées par l'étude clinique.

Conformément à la réglementation, tous les documents de l'étude clinique seront archivés, avec un accès restreint, au minimum pendant 25 ans.

PARTIE 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

/// PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette étude clinique est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude clinique 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 ni sur la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une étude clinique, 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 l'étude clinique et sur vos droits en tant que participant.

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

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de l'étude clinique, 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 étude clinique conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée. : Ces résultats se trouvent dans la base de données de l'Union Européenne : <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=fr>.

Durant l'étude clinique et sauf si vous vous y opposez, en cas de nécessité pour la coordination, la continuité de vos soins, la prévention ou votre suivi, l'investigateur pourra partager des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

Si vous retirez votre consentement, il faudra en informer votre médecin investigateur ou le délégué à la protection des données du promoteur. Dans ce cas, les informations et les échantillons recueillis dans le cadre de cette étude clinique seront conservés et analysés, sauf si vous exprimez votre refus également auprès du médecin investigateur ou du délégué à la protection des données du promoteur. Dans ce cas, les données de l'étude clinique et les échantillons vous concernant seront détruits.

/// TRAITEMENT ET PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Votre participation à cette étude clinique implique le traitement de vos données* personnelles, y compris vos données de santé, qui sera effectué par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les données suivantes seront recueillies : vos initiales, date de naissance, vie sexuelle, histoire médicale, informations antérieures sur votre cancer (date de diagnostic, histologie, statut des récepteurs hormonaux ou autres...), les résultats des examens cliniques, cardiaques, des bilans sanguins, les résultats d'imageries, les événements indésirables, les traitements en cours et les traitements reçus après l'arrêt du traitement à l'étude.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de l'étude clinique et le fondement juridique* sur lequel repose ce traitement des données est justifié par l'intérêt légitime (article 6.1.f) de Gustave Roussy, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner.

En complément de cette base juridique, le promoteur applique l'exception prévue à l'article 9.2.j, lui permettant de traiter des catégories particulières de données, incluant des données de santé, 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 l'étude clinique.

A noter qu'un autre fondement juridique est possible, qui est le respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis. Ce fondement juridique est celui qui est retenu par le Comité européen de la protection des données (CEPD) pour les données de sécurité et les autres données devant présenter une fiabilité en vue de la robustesse des résultats d'une étude clinique soumise au futur règlement 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments.

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 personnelles sont préalablement pseudonymisées* - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité et que vous serez identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de l'étude clinique - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles citées ci-dessus. Seul le médecin-investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

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 l'étude clinique 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 (donneespersonnelles@gustaveroussy.fr) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données pseudonymisées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Aux professionnels intervenant dans l'étude clinique et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de l'étude clinique ;
 - À votre médecin traitant (sauf si vous vous y opposez) ;
 - Le cas échéant, à certaines autorités de santé (ex : ANSM, Agence européenne du médicament) ;
 - Le promoteur et les personnes agissant pour son compte
-
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude clinique, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

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

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

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

Les résultats globaux de cette étude clinique seront disponibles dans la base de données de l'Union Européenne : <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=fr>

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

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. Gustave Roussy tient à votre disposition, sur demande, la liste des tiers avec qui vos données sont partagées.

Sauf si vous vous y opposez, les informations vous concernant relatives à cette étude clinique seront conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude clinique ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de l'étude clinique. Elles seront par la suite archivées avec accès restreint pour une durée de 25 ans.

Vous avez le droit d'accéder à vos données, à obtenir une copie, 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 l'étude clinique, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de cette étude clinique. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée et vous devrez nécessairement quitter cette étude clinique.

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 l'étude clinique. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée et vous devrez nécessairement quitter cette étude clinique.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de l'étude clinique (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.

Pour rappel, 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.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment sans avoir à vous justifier, en vous adressant au délégué à la protection des données de Gustave Roussy. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur, il vous faudra joindre à votre demande un justificatif d'identité valide :

- Par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données, 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 pouvez également retrouver toutes ces informations et les démarches en ligne à cette adresse : <https://www.gustaveroussy.fr/fr/donnees-personnelles-patients>

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). La réclamation peut être adressée soit :

- en ligne via le lien <https://www.cnil.fr/fr/adresser-une-plainte>
- par courrier postal à l'adresse suivante :

Commission nationale de l'informatique et des libertés
Service des plaintes
3 Place de Fontenoy
TSA80715
75334 PARIS CEDEX 07

/// 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 en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, un site web dynamique (« portail de transparence »), sur lequel toutes les recherches ultérieures conduites sur vos données personnelles, est disponible à l'adresse suivante : <https://mesdonnees.unicancer.fr>. 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. 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 pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur le elacestrant évalué dans cette étude clinique, pourront être transmises à un industriel, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne, afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de l'étude clinique. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Pour les besoins de l'étude clinique, vos données pseudonymisées peuvent être transférées en dehors de la France, y compris vers des organismes ou entités destinataires situés dans des pays non-européens comme les Etat Unis

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 données¹. Gustave Roussy s'assurera ainsi de la mise en place d'un accord de transfert de données (DTA) avec l'entité destinataire pour clarifier les droits et obligations liés aux deux parties, préciser les objectifs spécifiques pour lesquels les données peuvent être utilisées, veiller à la protection et à la sécurité de vos données personnelles pseudonymisées et y ajouter, le cas échéant, les clauses contractuelles types (CCT) édictées par la Commission européenne pour renforcer les obligations à l'égard du ou des destinataires situé(s) en dehors de l'Union Européenne, conformément à l'article 46 du RGPD.

¹ En cas de transfert de données personnelles hors de l'Union Européenne, Gustave Roussy s'assure préalablement que ses partenaires extra-européens présentent des garanties juridiques suffisantes permettant de garantir un niveau de protection des données suffisant et approprié (décision d'adéquation de la Commission européenne, clauses contractuelles types de la Commission européenne, règles internes d'entreprise, etc.). Pour en savoir plus, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Gustave Roussy.

/// 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 :
Adresse :
Mail:

Ou tampon

Vous pouvez également contacter le médecin coordonnateur de l'étude clinique, le *Dr. Elie EL RASSY*, au numéro suivant : *01 42 11 42 11* ou *Elie.EL-RASSY@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

/// GLOSSAIRE

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de l'étude clinique, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger l'étude clinique sur un lieu de recherche.
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
Etude clinique randomisée	Etude clinique au sein de laquelle l'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort.
Résultats globaux	Résultats de l'étude clinique résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
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.
Données 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.).
Méthodologie de référence (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs d'étude clinique
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).
Fondement juridique	c'est ce qui donne le droit à un promoteur de traiter des données à caractère personnel (article 6 du RGPD)
Cancer du sein dit hormono-dépendant	Lors du diagnostic du cancer du sein, les tumeurs sont analysées et classées en fonction de certaines caractéristiques qui vont guider la prise en charge. D'une part, on distingue les cancers qui se développent à partir des cellules des canaux (des adénocarcinomes canaux) et ceux qui naissent dans les lobules (adénocarcinomes lobulaires).
Antagoniste	Une substance qui bloque ou réduit l'effet d'une autre dans le corps
Recherche translationnelle	La recherche translationnelle est le chaînon entre la recherche fondamentale et la recherche clinique. Elle permet d'accélérer l'application des recherches les plus récentes au bénéfice du patient. Elle assure la continuité entre la recherche et les soins et permet aux patients de bénéficier plus rapidement des innovations diagnostiques et thérapeutiques.
Biomarqueur	Les biomarqueurs sont des molécules ou des protéines surexprimées ou anormalement absentes dans certains types de tumeurs. Ces marqueurs peuvent être prédictifs d'une réponse positive à une thérapie ciblée ou encore de l'évolution d'une tumeur et/ou de sa sévérité. Les biomarqueurs sont dosés dans les liquides ou les tissus humains. Certains biomarqueurs sont détectables dans la circulation sanguine. La recherche sur les biomarqueurs aide les médecins à orienter leurs choix thérapeutiques, à suivre l'efficacité des traitements et ouvrent la voie aux traitements individualisés.

**/ DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE
/ BUREAU PROJET ET PROMOTION**

24 rue Albert Thuret
94550 Chevilly Larue
France
www.gustaveroussy.fr



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