

# FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

## “ETUDE DE PHASE II EXPLORANT L'EFFICACITE ET L'INNOCUITE DU TOSYLATE DE VALEMETOSTAT (INHIBITEUR D'EZH1/2) CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE TUMEURS SOLIDES SELECTIONNEES ”



## “EZHISWITCH”

N° CSET 2024/3993  
EUCT N° 2024-519788-16-00

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

Investigateur Coordonnateur : Dr Postel-Vinay  
Promoteur : Gustave Roussy





Je soussigné(e), **Nom du (de la) patient(e)** : .....

**Prénom du (de la) patient(e)** : .....

consens librement à participer à cette étude clinique telle que décrite dans **la lettre d'information de l'étude principale, V1.0 du 11/07/2025** (page 1 à 25) et je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude clinique et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé(e) de la nature des objectifs de l'étude clinique, des risques potentiels et des contraintes liées à cette étude clinique.
- J'atteste avoir compris les informations délivrées concernant cette étude clinique, je confirme que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans avoir à en expliquer les raisons.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime (y compris la Protection Universelle Maladie ou PUMA).
- J'ai le droit de refuser de participer à l'étude clinique ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucun préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est donnée d'interrompre ma participation à cette étude clinique à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à l'étude clinique s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette étude clinique et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette étude clinique est autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et par le Comité de Protection des Personnes. Le promoteur de l'étude clinique a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Relyens mutual insurance.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'étude clinique de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de l'étude clinique me seront communiqués à la fin de celle-ci, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- Je ne pourrai pas participer à une autre recherche pendant toute la durée de l'étude et pendant une période de 3 mois à la fin de ma participation.
- En cas d'examen susceptible de déceler des anomalies, je consens à être tenu informé(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de l'étude clinique.
- Après le commencement de l'étude clinique, je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au médecin investigateur qui me prend en charge.
- Deux exemplaires originaux de ce formulaire de consentement ont été établis : un m'a été remis, le second est conservé par l'investigateur pendant toute la durée de l'étude et au minimum 25 ans après la fin de celle-ci.
- J'ai été informé(e) de la façon dont mes données personnelles et le cas échéant mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans la note d'information dont j'ai reçu un exemplaire.

En participant à cette étude, j'accepte le recueil, le traitement, le partage et la conservation de mes données personnelles dans les conditions prévues dans la notice d'information (Protection de vos données personnelles).

De plus, en signant ce consentement, j'accepte qu'il soit contrôlé, à distance, uniquement par la personne dédiée de la promotion après dépôt sur la plateforme AGATHA. Il 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 sur le centre, tout au long de l'étude, ainsi que le temps légal d'archivage, comme défini par la réglementation des études cliniques.

<b>COCHER LES CASES APPROPRIÉES EN FONCTION DE VOTRE VOLONTÉ</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>
En cas de nécessité pour la continuité de mes soins et mon suivi, j'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lors des recherches ancillaires, il se pourrait qu'une anomalie génétique soit identifiée conférant une augmentation du risque de développer une maladie, permettant de mettre en place des mesures de prévention ou de dépistage, pour moi et ma famille, je souhaite en être informé(e). Il me sera donné les informations nécessaires et proposer de confirmer ce résultat dans un cadre légal adapté.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'accepte que mes données personnelles codées et mes échantillons biologiques soient utilisés pour d'autres recherches contre le cancer, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord. L'information d'une réutilisation de vos données pourra être délivrée soit par un nouveau courrier d'information soit à travers le portail de transparence dédié d'Unicancer : <a href="https://mesdonnees.unicancer.fr">https://mesdonnees.unicancer.fr</a> .	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
J'accepte de participer à l'entretien de groupe optionnel (ou « focus groupes ») réunissant environ 6-8 patients (Une première réunion se déroulera au début de l'étude et une seconde avant les résultats de la première évaluation).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Partie à remplir par le/la patient(e) ou la personne de confiance<sup>1</sup> le cas échéant</b>	<b>Partie à remplir par le médecin investigateur qui a recueilli le consentement</b>
Nom et prénom : (en majuscules)	Nom et prénom : (en majuscules)
Signature :	Signature :
Date :	Date :

(fait en 2 exemplaires, recherche présentée dans la notice d'information de l'étude principale - version 1.0 du 11/07/2025, pages 1 à 25)

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

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

24 rue Albert Thuret  
94550 Chevilly Larue  
France  
[www.gustaveroussy.fr](http://www.gustaveroussy.fr)



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