

NOTE D'INFORMATION

ETUDE RANDOMISEE MULTICENTRIQUE DE PHASE II EVALUANT LA MICROBIOTHERAPIE FECALE POOLEE PAR VOIE ORALE (MAAT033) CONCOMITANTE AU CEMPLIMAB (CB) COMPAREE AU MEILLEUR CHOIX DU MEDECIN DANS LA RESISTANCE AU BLOCAGE PD-1/PDL-1 EN RAISON DE LA PRISE D'ANTIBIOTIQUES CHEZ LES PATIENTS AVEC UN CANCER BRONCHIQUE NON A PETITES CELLULES (CBNPC) AVANCE

IMMUNOLIFE2

N° CSET 2024/3967
EUCT N° 2024-517018-14-00

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

Investigateur Coordonnateur : Dr Lisa DEROSA
Promoteur : Gustave Roussy



PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR L'ETUDE CLINIQUE

Madame, Monsieur,

*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.

Votre médecin vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine*. Cette étude clinique est à l'initiative de Gustave Roussy qui en est le promoteur et qui a pour objectif d'évaluer la microbiothérapie fécale « poolée»* par voie orale (MaaT033) en association au Cémipлимab (CB) dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) au stade avancé dont vous êtes atteint. 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.

Vous pourrez à tout moment durant l'étude clinique vous adresser au médecin-investigateur pour lui poser des questions complémentaires. Votre participation est totalement libre et volontaire.

/// CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Dans cette étude, on utilise le Cémipлимab, un médicament d'immunothérapie. C'est un anticorps monoclonal qui agit en bloquant une protéine appelée PD-1, un inhibiteur de point de contrôle qui freine la réponse du système immunitaire.

Il peut être nécessaire pendant le traitement chez les patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) d'avoir recours à des antibiotiques. Il est possible que certains médicaments, comme les inhibiteurs des points de contrôle (ICI) interfèrent avec d'autres types d'antibiotiques et diminuent la réponse au traitement avec le Cémipлимab. La prise de microbiothérapie fécale poolée par voie orale (MaaT033) permettrait de rétablir un équilibre du microbiote intestinal afin d'améliorer la réponse au traitement avec le Cémipлимab..

Nous vous proposons de participer à cette étude IMMUNOLIFE2 qui va évaluer la prise de microbiothérapie fécale par voie orale (MaaT033) avec le Cémipлимab comparé au meilleur traitement choisi par votre médecin selon la prise en charge actuelle.

/// PRESENTATION DE L'ÉTUDE CLINIQUE

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer si la combinaison MaaT033 et Cémipлимab peuvent améliorer le taux de réponse objective (complète ou partielle) à 12 semaines de traitement comparé au meilleur traitement standard choisi par votre médecin.

Cette étude a également des objectifs secondaires tel que l'évaluation du taux de contrôle de la maladie, de la survie sans progression et de la survie globale et la durée de réponse de la combinaison MaaT033 et Cémipлимab comparé au meilleur traitement standard choisi par le u médecin.

Des objectifs de recherche biologique sont aussi associés à cette étude, avec un recueil d'échantillons (sanguins, fécaux et de tumeur) pendant l'étude pour faire évaluer les

connaissances sur la composition du microbiote intestinal, sur les marqueurs d'inflammation, sur l'immunité systémique et tumorale et sur le métabolisme tumoral pendant la période de traitement.

La durée de votre participation comprend environ 2 ans de traitement, 1 an de suivi et ensuite vous serez suivi sur le long-terme jusqu'à la fin de l'essai.

/// LE TRAITEMENT A L'ETUDE ET MODALITE D'ADMINISTRATION

Le Cémipлимab est actuellement autorisé dans le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne peuvent pas être candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative. Dans le cadre de cette étude, il sera employé en dehors de son autorisation et en tant que médicament expérimental. Il s'administre par perfusion intraveineuse.

Le MaaT033 est une microbiothérapie fécale poolée* orale. Il ne détient pas d'autorisation actuellement. Il s'administre par voie orale sous forme de capsules à avaler.

En alternative vous pourriez recevoir un traitement par chimiothérapie. C'est le médecin-investigateur qui décidera du traitement par chimiothérapie que vous pourriez recevoir selon la prise en charge actuelle pour votre CBNPC.

L'attribution de ce traitement sera décidée par tirage au sort (aussi appelé randomisation), et vous (comme votre médecin-investigateur), saurez ce que vous recevez. Vous aurez 50% de probabilité de recevoir le Cémipлимab plus le Maat033, et 50% de probabilité de recevoir un traitement par chimiothérapie.

/// LE DEROULEMENT DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Environ 162 patients participeront à cette étude clinique en France.

Cette étude clinique est divisée en 3 phases : une période de sélection, une période de traitement et une période de suivi.

Période de sélection

Si vous acceptez de participer à cette étude clinique et que vous datez et signez le formulaire de consentement joint à cette note d'information, vous devrez réaliser une visite de sélection dans les 28 jours avant l'administration du traitement. Plusieurs examens seront réalisés pour vérifier des critères d'éligibilité à l'étude :

- Examen clinique complet, recueil de vos antécédents médicaux, recueil des traitements antérieurs et concomitants, et vérification de votre statut de bénéficiaire ou d'affilié à un régime de sécurité sociale
- Electrocardiogramme (ECG)
- Test de grossesse
- Prélèvements sanguins pour des analyses biologiques et pour une sérologie VIH et hépatite.
- Imagerie dont IRM et/ou scanner si nécessaire

Les résultats de cette visite détermineront si vous pouvez ou non participer en toute sécurité à l'étude clinique.

Ce n'est qu'après avoir réalisé tous ces tests que nous pourrons vous confirmer votre participation à cette étude clinique. Suite à la confirmation de votre participation, vous serez ensuite affecté dans l'un des deux groupes de l'étude **par tirage au sort** afin d'éviter les biais et garantir une répartition homogène des patients au sein de chaque groupe de traitement.

Phase de traitement

Votre groupe sera soit :

➤ **Groupe A : Traitement expérimental par MaaT033 et Cémipлимab**

- MaaT033 à prendre tous les jours, 3 capsules à prendre en une prise par jour durant une semaine avant l'administration de Cémipлимab pendant 6 mois.
- Cémipлимab qui vous sera administré à la dose de 350mg par perfusion intraveineuse d'environ 30min tous les 21 jours pendant une durée de 2 ans.

➤ **Groupe B : Traitement contrôle (par meilleur choix du médecin)** correspondant aux traitements standards actuels.

Avant le début de traitement, des prélèvements sanguins seront prélevés à l'hôpital. Des kits de prélèvements fécaux vous seront donnés pour récupérer des échantillons chez vous avant le début de la prise du MaaT033 et avant l'administration de l'injection de Cémipлимab pour le **groupe A**, et avant administration du traitement contrôle pour le **groupe B**.

Pendant la phase de traitement, une visite médicale aura lieu le premier jour de chaque cycle, où seront réalisés les examens suivants :

- Examen clinique complet, recueil des traitements concomitants
- Analyses biologiques
- Evaluation des événements indésirables
- Imagerie tous les 3 mois environ (IRM et/ou scanner si nécessaire)
- Un test de grossesse, si vous êtes concernée, selon les pratiques habituelles, avant chaque cycle de traitement.

Les prélèvements sanguins et fécaux seront à faire aux cycles 1, 3, 5, 7 et 9 puis au 12^e et 24^e mois de traitement, et à la visite de fin de traitement. Les prélèvements sont à faire avant la première prise de MaaT033 du cycle et avant l'administration de Cémipлимab pour le **groupe A**, et avant l'administration du traitement contrôle pour le **groupe B**.

Le médecin investigateur vous remettra un carnet de liaison que nous vous demanderons de remplir pour le suivi des prises de MaaT033 et de le rapporter à chaque consultation. Les produits à l'étude non utilisés (le(s) flacon(s) partiellement utilisé(s) et/ou non utilisé(s) ainsi que le(s) flacon(s) vide(s)) devront également être rapportés afin de vérifier que vous avez pris la bonne quantité de MaaT033.

Phase de suivi

A la fin du traitement, pour toute raison, il y aura une visite de fin de traitement dans les 30 jours après la dernière prise du MaaT033 ou administration de l'injection de Cémipлимab. Les examens suivants seront effectués lors de cette visite de fin de traitement :

- Examen clinique complet, recueil des traitements concomitants,
- Evaluation des événements indésirables
- Analyse biologique
- ECG

Test de grossesse, si vous êtes concernée, jusqu'à 180 jours après la dernière prise de traitement, selon les pratiques habituelles.

Les autres visites permettront de recueillir tout événement indésirable ou suivi de votre statut.

Durée de l'étude clinique

Le traitement par MaaT033 et Cémipimab sera poursuivi tant que son efficacité et sa tolérance le permettront. La durée du traitement peut donc varier d'une personne à l'autre. Après la fin du traitement, une période de suivi de 12 mois sera observée dans le cadre de cette étude clinique. La durée totale de votre participation dans cette étude clinique sera de 36 mois. La durée totale prévisionnelle de l'essai est de 5ans.

A la fin de votre participation à cette étude clinique, si vous présentez un effet indésirable non résolu, le médecin-investigateur pourra vous contacter 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 clinique.

Tableau récapitulatif des visites

Programme des visites				
Procédures S = les procédures spécifiques de l'étude clinique Croix = les procédures de soin courant	Période de sélection	Phase de traitement	A la fin de la phase de traitement	Phase de suivi
		Tous les 21 jours (jusqu'à 2 ans de traitement)	Dans les 30 jours de la dernière prise du médicament	Tous les 6 mois
Entretien avec le médecin	X	X	X	X
Signature du consentement	S			
Histoire de la maladie et antécédents médicaux	X			
Examen clinique complet	X	X	X	
Test de grossesse	X	X	X	X jusqu'à 180 jours après l'arrêt du traitement standard
Bilans biologiques (hématologie, biochimie, coagulation)	X	X	X	
Bilan sérologique (VIH, Hépatite)	X			
Prélèvements sanguins pour la recherche		S Avant chaque prise et administration par cycle de traitement	S	
Prélèvements fécaux pour la recherche		S	S	
Imagerie (IRM et/ou scanner)	X	X Tous les 3 mois		
Traitement Groupe A ou Groupe B		X		
Recueil des évènements indésirables		X	X	

Les procédures supplémentaires et demandées par l'étude clinique sont :

- La présentation de l'étude clinique pour recueillir votre consentement éclairé.
- Les prélèvements sanguins avant chaque prise et avant chaque cycle d'administration traitement

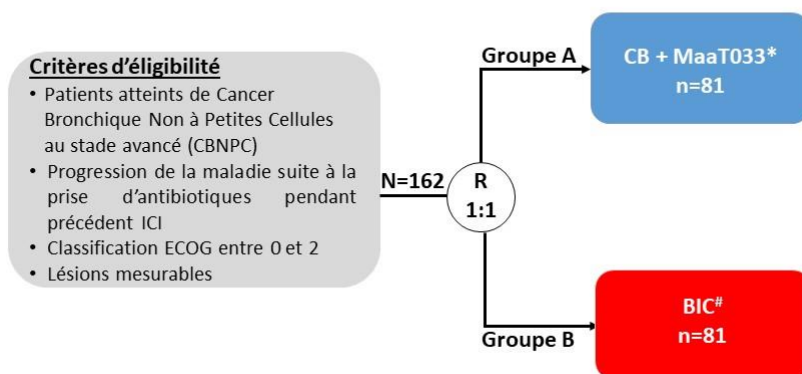
- Et les prélèvements fécaux pour la recherche.

Ces examens spécifiques prendront environ 2 heures de plus, lors de votre venue à l'hôpital, à l'occasion de votre prise en charge pour votre traitement.

Les autres examens présentés dans le tableau ci-dessus seront réalisés dans le cadre de votre prise en charge dans le cadre du soin courant de votre 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.

Immunolife 2 Study Design



/// CONTRACEPTION ET GROSSESSE

Si vous êtes une femme :

Les femmes enceintes et allaitantes ne peuvent pas participer à cette étude clinique. Si vous êtes une femme en âge de procréer cela implique :

- ◆ D'utiliser une méthode de contraception jugée efficace et appropriée par le médecin investigateur (type implant, anneau vaginal, pilule contraceptive, patch contraceptif, stérilet, etc...) pendant toute la durée de l'étude clinique et pendant 6 mois au moins après la fin du traitement de l'étude clinique.
- ◆ De réaliser un test de grossesse au cours des 72h précédant l'administration de la première dose du médicament de l'étude clinique.

Si vous ne pouvez pas prendre correctement votre méthode de contraception ou si vous débutez une grossesse, vous devez en informer le médecin immédiatement pour qu'il arrête le traitement.

Si vous êtes un homme ayant une partenaire en âge de procréer :

Vous devez utiliser un préservatif pendant toute la durée de l'étude clinique et jusqu'à au moins 9 mois après l'administration de la dernière dose du traitement de l'étude clinique.

Si vous avez eu des relations sexuelles sans utiliser de préservatif ou si vous pensez que votre partenaire peut être enceinte, vous devez en informer le médecin immédiatement.

Les dons de sang et de sperme ne sont pas possibles pendant toute la durée de cette étude clinique et jusqu'à 9 mois après l'arrêt du traitement de l'étude clinique.

En cas de survenue de grossesse ou même de suspicion de grossesse chez votre partenaire, il faut informer dès que possible le médecin investigateur. Celui-ci ou l'équipe de l'étude clinique vous informera des risques possibles pour votre enfant à naître et des options à votre disposition.

/// 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.

/// LES BENEFICES ATTENDUS

Nous espérons que le traitement par l'association de MaaT033 et Cémipimab permettra d'améliorer votre état de santé. Actuellement, nous l'espérons sur la base des données scientifiques, mais nous ne pouvons pas le garantir. Cette étude permettra de répondre à cette incertitude. Il est donc possible que les symptômes dont vous souffrez ne soient pas soulagés au cours de cette recherche. Il est aussi possible que le traitement par MaaT033 et Cémipimab permettra un meilleur niveau d'activité contre votre tumeur, tout en maintenant des effets secondaires moins importants par rapport à la chimiothérapie. Dans tous les cas, les informations recueillies au cours de cette étude pourront contribuer à améliorer le traitement d'autres patients souffrant d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC).

/// LES RISQUES ET CONTRAINTES

Comme lors de toute recherche biomédicale, aussi bien les produits à l'étude que les autres mesures thérapeutiques peuvent comporter des risques dont certains sont déjà connus et d'autres pas encore décrits.

Associés au traitement à l'étude clinique :

Effets indésirables du Cémipimab :

Le Cémipimab est un médicament d'immunothérapie qui agit en bloquant la protéine PD-1. Les effets de l'immunothérapie, dans le cadre de cette étude, sont similaires à ceux que l'on attend généralement d'un traitement par immunothérapie et vous ont été expliqués en détail par votre médecin.

Il est important que vous reportiez tous les effets indésirables que vous aurez. Ils peuvent être de faible conséquence ou être assez sévères (dans ce cas le traitement sera interrompu ou stoppé). Beaucoup d'effets indésirables disparaissent rapidement après l'arrêt du traitement, mais dans certains cas, ils peuvent être sérieux, durer longtemps ou être permanents.

Effets indésirables du MaaT033 :

Les risques prévisibles bien que généralement rares et souvent légers, sont liés à la microbiothérapie fécale et peuvent inclure : la diarrhée transitoire, les douleurs ou crampes abdominales, les ballonnements, les flatulences et la constipation.

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

- 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 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.

Effets indésirables du bras contrôle:

Le médecin- investigateur* vous décrira les effets indésirables possibles et spécifiques selon le traitement que vous recevrez.

En cas d'effets indésirables que vous jugez non tolérables, avant la prochaine visite à l'hôpital, contactez votre médecin qui vous prend en charge, pour vous conseiller sur la conduite à tenir avant le prochain rendez-vous.

/// REMBOURSEMENT DES FRAIS / INDEMNISATION DES CONTRAINTES SUBIES

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à cette étude clinique.

Le promoteur de l'étude clinique vous fournira gratuitement les traitements du groupe A, MaaT033 et le Cémipimab, 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. Les frais de déplacement dans le cadre des visites spécifiques de l'essai seront pris en charge par le promoteur sur présentations de justificatifs.

/// COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous acceptez que des échantillons biologiques, sanguins et fécaux, vous seront prélevés, et une pièce de votre tumeur archivée sera récupérée dans le cadre de cette étude clinique et seront conservés à Gustave Roussy. Ils seront utilisés à des fins d'analyse afin d'étudier le microbiote intestinal et les profils sur les marqueurs d'inflammation, sur l'immunité systémique et tumorale et sur le métabolisme tumoral, sous la responsabilité du Dr. Lisa DEROSA pendant 10 ans après la fin de l'étude.

A condition que vous l'autorisiez, ces échantillons pourront également être conservés après l'étude clinique et seront susceptibles d'être réutilisées - de manière confidentielle et sécurisée – pour de nouvelle(s) recherche(s) contre le cancer. Vous ne recevrez pas les résultats de ces recherches. Les résultats de ces tests serviront à des fins de recherche générale uniquement et ne seront pas utilisés pour prendre des décisions concernant vos soins médicaux.

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 le Dr. Lisa DEROSA.

Dans tous les cas, ces échantillons sont susceptibles d'être transférés - de manière confidentielle et sécurisée, à d'autres institutions/organismes universitaires et partenaires industriels dans le cadre d'un partenariat de recherche avec Gustave Roussy, le Promoteur de 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. Ces échantillons ne pourront pas non plus être utilisés à des fins de publicité ou à des fins commerciales.

/// EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES

Des analyses seront faites sur votre sang, échantillon fécal et votre tumeur par diverses techniques.

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 génétiques qui peuvent potentiellement augmenter le risque de développer d'autres maladies. 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 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 probiotiques 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.

Modalités de prise en charge prévues en cas de sortie prématurée ou d'exclusion :

Si vous interrompez votre participation ou que votre participation est interrompue pour une raison ou pour une autre, vous devrez retourner voir le médecin-investigateur pour réaliser une visite de fin d'étude.

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 Mutual Insurance, 18, rue Édouard Rochet - 69372 LYON CEDEX 08, police n° 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'entraînera 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 en demandant à votre médecin investigateur.

Durant l'étude clinique et sauf si vous vous y opposez, en cas de nécessité pour 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, histoire médicale, traitements antérieurs et en cours, résultats des examens cliniques et biologiques, résultats d'imagerie, évènements indésirables 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
- Le cas échéant, dans des conditions contractuelles strictes, à certains prestataires¹ agissant pour le compte de Gustave Roussy et permettant:
 - Le suivi à domicile de votre traitement par des infirmiers ou autres professionnels de santé,
 - La livraison et la récupération à votre domicile des produits de santé, matériel et/ou d'échantillon(s) biologiques nécessaire(s) à la réalisation de l'étude clinique.
 - Le contrôle à distance par le Promoteur de votre formulaire de consentement éclairé après dépôt par votre médecin-investigateur. Lors de cette vérification à distance, le document sera alors visible, avec les informations présentes sur ce document papier, uniquement par les personnes autorisées et pendant une durée maximale de 6 jours. Passé ce délai, la version numérique sera détruite et ainsi il n'y aura plus de trace de ce consentement sur la plateforme AGATHA, ni sur une plateforme de stockage (serveur). Seule la version papier originale sera conservée par votre médecin-investigateur, tout au long de l'étude, ainsi que le temps légal d'archivage, comme défini par la réglementation.
- 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 sécurités.

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

¹ A titre d'exemple, l'archivage d'une partie des dossiers médico-administratifs des recherches cliniques de Gustave Roussy est effectué par un prestataire de Gustave Roussy

/// 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>. La durée totale étant estimée à 5 ans, les résultats globaux de l'étude clinique seront disponibles un an après la fin de l'essai c'est-à-dire un an après la dernière visite du dernier participant.

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. Il n'est pas prévu dans cette étude clinique de transmettre vos données en dehors de l'Union Européenne.

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 : 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.

Dans tous les cas de figure, Gustave Roussy s'assure que tout tiers ayant accès à vos données présente des garanties suffisantes préalablement au partage de vos données.

/// 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. Lisa DEROSA*, au numéro suivant : *01 42 11 42 11* ou *114 Rue Edouard Vaillant F-94805 Villejuif Cedex* ou *Lisa.DEROSA@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)
Microbiothérapie fécale poolée	Thérapie issue du microbiote (MET) sous forme orale, dérivée de donneurs sains, standardisée, à haute richesse et haute diversité bactériennes
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de l'étude clinique, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Médecin 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)

/ 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 »