

NOTE D'INFORMATION & FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

“INTEGRATION DE LA MEDECINE DE PRECISION AU SEIN D'UN RESEAU HOSPITALIER”

“PRISM-PORTAL”

N°CSET 2021-3331

N°ID-RCB 2021-A02862-39

(Original pour le médecin-investigateur,
copie à remettre au patient)

Investigateur Coordonnateur : Dr VERRET
Promoteur : Gustave Roussy

Version 4.0 du 02/05/2024



Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude clinique. Cette recherche est à l'initiative de Gustave Roussy qui est promoteur de cette étude. Le médecin qui vous suivra pendant l'étude est appelé médecin-investigateur.

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

Nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information qui essaye de répondre aux questions que vous êtes susceptible de vous poser avant de décider si vous souhaitez ou non participer à cette étude. 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 vous adresser au médecin-investigateur pour lui poser des questions complémentaires.

/// LES OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Le but principal de cette étude est d'évaluer l'impact du séquençage de votre ADN tumoral circulant dans votre corps sur votre plan de traitement personnalisé. La détection d'une ou plusieurs anomalies génomiques (anomalie survenant au niveau de l'ADN) s'effectue à partir d'une simple prise de sang. L'échantillon sanguin est ensuite analysé par une méthode de séquençage de l'ADN.

Cette procédure d'identification des altérations des cellules cancéreuses est appelée biopsie liquide.

Le résultat de la biopsie liquide peut permettre d'identifier un traitement personnalisé contre le cancer pour chaque patient.

A l'heure d'une médecine qui se veut de plus en plus ciblée sur la spécificité de la tumeur, cette recherche permettra d'identifier les caractéristiques des cellules cancéreuses, d'orienter la prise en charge des patients en fonction de ces caractéristiques et de déterminer si la biopsie liquide permet d'améliorer la prise en charge thérapeutique et le devenir des patients.

/// LE TRAITEMENT DE L'ETUDE

Cette recherche permettra, grâce à l'analyse de vos prélèvements, d'identifier la présence éventuelle d'anomalies des cellules cancéreuses. Si des anomalies sont détectées, elles permettront, de mieux choisir le traitement de votre cancer.

Le traitement de votre cancer ne sera pas réalisé dans le cadre de cet essai. Vous resterez suivi(e) et pris (e) en charge par votre oncologue habituel.

En cas d'altération moléculaire pouvant faire envisager un traitement ciblé dans le cadre d'un essai clinique, l'inclusion dans l'essai vous sera proposée secondairement mais ne fait pas partie de la présente étude.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Si vous décidez de participer, vous signerez le formulaire de consentement éclairé qui est joint à cette lettre d'information, pour signifier votre accord. Vous avez, bien entendu, la possibilité de réfléchir, avant de prendre votre décision ou de refuser, sans que cela ne modifie en quoi que ce soit vos relations avec l'équipe médicale.

Cette étude est menée par Gustave Roussy et concernera près de 10 000 patients.

Votre participation à cette étude suppose que vous acceptiez un prélèvement sanguin supplémentaire par rapport à une prise en charge standard de votre maladie. Ces deux tubes de sang (2 tubes spécifiques de 8.5 mL) seront recueillis : suite à la signature de votre consentement et avant le 1^{er} cycle de traitement pour analyse de vos cellules cancéreuses : 2 tubes spécifiques de 8.5 mL

Cette prise de sang supplémentaire peut avoir lieu en même temps que les prises de sang pour votre traitement.

Si vous décidez de participer à l'étude, l'analyse de ce prélèvement sanguin, ne retardera en aucun cas votre prise en charge de votre maladie et la mise en œuvre de votre traitement. L'analyse permettra ensuite de vous proposer, si possible, un traitement plus adapté à votre maladie.

Les résultats de l'analyse, de vos cellules cancéreuses seront revus au cours d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire regroupant des professionnels de santé de différentes disciplines dont les compétences complémentaires sont indispensables pour prendre la meilleure décision pour votre prise en charge en fonction des possibilités thérapeutiques du moment. Le compte-rendu de cette réunion comprenant vos résultats sera transmis au médecin qui vous prend en charge et intégré à votre dossier médical.

Votre participation à cette étude durera au maximum deux ans.

Après avoir donné votre accord pour le prélèvement de sang, vous discuterez avec votre médecin des différentes possibilités de traitement.

Durant toute la durée de cette étude, des informations concernant votre état de santé seront collectées.

/// TABLEAU RECAPITULATIF DES VISITES

Visites	Traitement avant RCP/d'attente				
	Avant d'entrer dans l'étude	Cycle 1 Jour 1	Cycle 2 Jour 1	A chaque évaluation Tumorale (pendant 1 an)	A la rechute ou progression
Entretien avec le médecin	X		X	X	X
Histoire de la maladie et antécédents médicaux	X				
Signes vitaux	X	X	X	X	X
Evaluation radiologique dans le cadre du traitement	X			X	X
Prise de sang		X			

Prélèvements pour analyse des cellules cancéreuses :

Les échantillons biologiques qui vous seront prélevés suite à la signature de votre consentement et avant le 1^{er} cycle de traitement seront transmis au laboratoire FRESH à Gustave Roussy, Villejuif en vue de leur séquençage.

Par la suite, vos données de séquençage seront analysées au niveau de la plateforme FRESH de Gustave Roussy en vue de l'analyse des anomalies génomiques retrouvées dans votre sang; c'est-à-dire l'analyse des gènes de votre cancer.

Le transfert de vos échantillons biologiques vers la plateforme FRESH(ainsi que tout nouveau laboratoire le cas échéant) sera réalisé de façon confidentielle et sécurisée. Seul votre numéro d'inclusion dans l'étude (numéro codé) leur sera transmis. Votre nom, vos initiales, sexe, âge ou toutes autres informations personnelles relatives à votre identité ne seront pas divulguées.

A la suite de ces analyses, tous les échantillons seront systématiquement détruits et ne pourront être utilisés à nouveau. Si les analyses ne sont pas possibles (tubes de sang en mauvais état), les tubes seront détruits systématiquement.

En cas d'échec au niveau de l'analyse des cellules cancéreuses, et seulement pour des raisons techniques, le médecin pourra vous proposer une autre prise de sang. Si vous l'acceptez, vos échantillons sanguins suivront le même circuit que les échantillons biologiques précédemment prélevés, lors du 1^{er} jour du cycle 1.

/// LES BENEFICES ATTENDUS

Selon les résultats de vos prises de sang, votre médecin oncologue habituel, après concertation avec l'équipe médicale, pourra vous proposer un traitement le plus adapté à votre cancer.

/// LES RISQUES

Risques liés aux prises de sang :

Bien que les prises de sang ne causent pas de problèmes graves pour la plupart des gens, elles peuvent entraîner une douleur au point de piqûre, des ecchymoses (bleus), des étourdissements, et plus rarement des infections ou des engourdissements.

/// CONTRACEPTION, GROSSESSE ET SEXUALITE

Vous serez suivi par votre médecin oncologue qui vous administrera le traitement et vous informera sur les précautions à tenir en termes de contraception, de grossesse et sexualité.

Ci-dessous, les précautions à tenir de façon générale en cas d'administration de chimiothérapie :

Si vous êtes une femme :

Si vous êtes une femme en âge de procréer cela implique de :

- ◆ 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 et pendant 6 mois au moins après la fin du traitement de l'étude ;
- ◆ Réaliser un test de grossesse au cours des 3 jours précédant l'administration de la première dose du médicament de l'étude

Si vous ne pouvez pas prendre correctement votre méthode de contraception ou si vous débutez une grossesse, si vous souhaitez poursuivre cette grossesse, vous devrez 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 4 mois environ après l'arrêt du traitement de l'étude.

Les femmes enceintes ne pourront suivre une chimiothérapie le temps de la grossesse.

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

Vous devez utiliser un préservatif pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à au moins 6 mois après l'administration de la dernière dose du traitement de l'étude. En outre, il est conseillé que votre partenaire féminine utilise un moyen de contraception efficace pendant cette même période.

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 et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement de l'étude.

En cas de survenue de grossesse ou même de suspicion de grossesse chez votre partenaire et si vous et/ou votre compagne souhaitez poursuivre cette grossesse, le médecin responsable ou l'équipe de l'étude 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 bénéfiques 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.

/// PARTICIPATION VOLONTAIRE / INTERRUPTION DE PARTICIPATION

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire. Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime (y compris la PUMA (*Protection universelle maladie*)) pour pouvoir y participer.

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

Si vous interrompez votre participation à l'étude 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.

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

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

- Le maintien dans l'étude est dangereux pour vous ;
- Vous ne suivez pas les instructions de l'étude ;
- L'étude est arrêtée par le promoteur.

/// NOUVELLES INFORMATIONS

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. 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.

/// QUELLES SONT LES MODALITES DE PRISE EN CHARGE PREVUES EN FIN DE RECHERCHE ?

Selon le type de tumeur, les anomalies recherchées 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.

/// COÛTS POTENTIELS / INDEMNISATION

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

Vous bénéficierez gratuitement de tous les examens exclusivement requis pour cette étude, et qui ne font pas partie de vos soins médicaux réguliers.

/// ASSURANCE

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

Gustave Roussy a souscrit une assurance (n° de contrat 124895) auprès de la Société SHAM France dans les conditions prévues à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant en cas de conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête ou pour ses ayants droit. Si vous estimez avoir subi un préjudice du fait de votre participation à cette étude, vous devrez en informer votre médecin-investigateur.

/// DEMARCHES REGLEMENTAIRES

Cette étude clinique a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP NORD OUEST IV) le 09/02/2022 et est conforme à une méthodologie de référence (MR 001).

Vous pouvez faire valoir vos droits à tout moment en vous adressant au médecin investigateur de l'étude et/ou au délégué à la protection des données de Gustave Roussy (Vos données. Vos droits). Votre décision est révoquée à tout moment sans avoir à vous justifier et sans que cela n'ait de conséquence sur votre prise en charge.

Vous pouvez faire valoir vos droits à tout moment en vous adressant au médecin investigateur de l'étude et/ou au délégué à la protection des données de Gustave Roussy - Institut de Cancérologie (Vos données. Vos droits) 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.

/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), Gustave Roussy, en tant que responsable du traitement de vos données personnelles, s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

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

Vos données personnelles ne seront analysées qu'à des fins de recherche contre le cancer. Sauf si vous vous y opposez, ces données pourront être réutilisées, de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches contre le cancer.

Le traitement de vos données est justifié par l'intérêt légitime 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

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

- aux professionnels intervenant dans l'étude et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de l'étude ;
- à votre médecin traitant (sauf si vous vous y opposez) ;
- le cas échéant, dans des conditions contractuelles strictes, à certains prestataires¹ agissant pour le compte de Gustave Roussy ;
- le cas échéant, à certaines autorités de santé (ex : ANSM, Agence européenne du médicament).

Vos données personnelles seront préalablement pseudonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne feront plus apparaître votre identité - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles citées ci-dessus.

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

Après pseudonymisation, en vue de l'analyse génétique de vos échantillons, vos données personnelles sont transmises aux laboratoires Foundation Medicine GmbH (Allemagne) et à Foundation Medicine Inc (Etats-Unis). Conformément à la réglementation, le transfert de vos données vers les Etats-Unis est encadré par des clauses contractuelles types de transfert de données (validées par la Commission Européenne) et des mesures de sécurité complémentaires sont mises en œuvre collectivement par Gustave Roussy et la Foundation Medicine Inc afin d'assurer la confidentialité de vos données.

Si de tels partages étaient nécessaires à la conduite de l'étude, vos données pourraient également être transmises à d'autres partenaires hospitaliers, industriels et académiques de Gustave Roussy, à des entreprises spécialisées en santé, ainsi que, le cas échéant, à certaines autorités publiques. Vos données pourront être transférées en dehors de la France, y compris vers des pays non-européens. En cas de transfert de données personnelles au sein et hors de l'Union Européenne (UE, Gustave Roussy – Institut de Cancérologie s'assure préalablement que ses partenaires européens et extra-européens présentent des garanties juridiques suffisantes permettant de garantir un niveau de protection équivalente au niveau de protection dans l'UE (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 – Institut de Cancérologie.

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

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

Conformément à la réglementation, elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint au minimum pendant 25 ans.

/// REUTILISATION DE VOS DONNEES

Les données vous concernant qui ont été traitées dans le cadre de cette étude peuvent continuer d'enrichir les connaissances scientifiques sur votre pathologie dans le cadre de futures recherches.

Aussi, sauf si vous vous y opposez, vos données pourront être réutilisées - toujours de manière confidentielle et sécurisée - pour de futures études scientifiques par Gustave Roussy et ses partenaires industriels tels que le laboratoire Roche (*4 Cours de l'Île Seguin, 92100 Boulogne-Billancourt*) et ses sociétés affiliées.

Pour en savoir plus sur les recherches de Gustave Roussy et exercer vos droits le cas échéant, rendez-vous sur : <https://mesdonnees.unicancer.fr/>.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

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

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

Vous pourrez demander à avoir accès, à faire rectifier, à faire procéder à l’effacement, à obtenir une copie, à vous opposer et/ou à la limitation de l’utilisation de vos données personnelles.

Vous pourrez exercer vos droits à tout moment en vous adressant au médecin investigateur de l’étude et/ou au délégué à la protection des données de Gustave Roussy (en accompagnant votre demande d’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 pourrez décider de retirer votre autorisation concernant le traitement de vos données personnelles à tout moment. Vous n’aurez pas à en indiquer les raisons. Toutefois, dans l’hypothèse où vous voudriez exercer votre droit d’opposition et/ou d’effacement quant au traitement de vos données, vous devrez nécessairement quitter cette étude.

Vous pouvez demander à avoir accès aux clauses contractuelles prévues dans le cas d’un transfert des données hors union européenne, en contactant par courrier le promoteur : Institut Gustave Roussy, Direction de la recherche clinique, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France

S’il ne vous était pas donné satisfaction par Gustave Roussy, il vous sera également possible d’effectuer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL).

/// 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 :

<i>Ou tampon</i>

Vous pouvez également contacter le coordonnateur de l’étude, le **Dr Verret** au numéro suivant :
01 42 11 42 11 (Gustave Roussy)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT -- « PRISM-PORTAL »
N°CSET 2021/3331 –ID-RCB N°2021-A02862-39



Nom du/de la patient(e) : Prénom :

Il m'est proposé(e) de participer à une étude clinique organisée par Gustave Roussy, et intitulée « **Intégration de la Médecine de Précision au sein d'un réseau hospitalier : PRISM-PORTAL** »

J'ai pris connaissance de la note d'information (pages 1 à 10) dans son intégralité et le médecin m'a informé (e) oralement des modalités de cette recherche.

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

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

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

J'ai été informé(e) :

- Qu'une assurance a été souscrite par Gustave Roussy permettant de couvrir les dommages liés à l'étude conformément à l'art. L1121-10 du Code de la Santé Publique ;
- Que cette étude sera conduite conformément à la réglementation en vigueur et qu'elle a reçu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP Nord-Ouest IV).

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.

J'ai été informé(e) que je dispose de droits d'accès, de rectification, de portabilité, d'opposition, de limitation et d'effacement de mes données personnelles. Je peux exercer mes droits à tout moment et sous toutes formes, par l'intermédiaire du médecin investigateur et/ou du délégué à la protection des données de Gustave Roussy (Vos données. Vos droits.).

J'ai également été informé(e) que je peux :

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

J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude proposée (PRISM POrTAL)

COCHER LES CASES APPROPRIÉES EN FONCTION DE VOTRE VOLONTE (OUI/NON)	OUI	NON
<i>J'accepte qu'une nouvelle prise de sang pour analyser des cellules cancéreuses, soit réalisée dans le cas où la première n'a pas pu être réalisées pour des raisons techniques.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>J'accepte que les résultats obtenus, dans le cadre de cette étude, lors de l'analyse de la biopsie liquide soient conservés et réutilisés - de manière confidentielle et sécurisée - dans le cadre de futures de recherche contre le cancer. Ma décision est révoicable à tout moment sans avoir à me justifier et sans que cela n'ait de conséquence sur ma prise en charge. Je peux faire valoir mes droits à tout moment en m'adressant au médecin investigateur de l'étude et/ou au délégué à la protection des données de Gustave Roussy (Mes données. Mes droits)</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

(Original pour le médecin-investigateur, copie à remettre au patient)

/ DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE
SERVICE PROMOTION DES ETUDES CLINIQUES

114, rue Edouard-Vaillant
94805 Villejuif Cedex - France



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