

NOTE
D'INFORMATION
POUR LES PARENTS/
REPRESENTANTS
LEGAUX



“ Analyse clinico-pathologique des
patients atteints d’une tumeur
glioneuronale sous forme de rosettes
dans la région parisienne. RGNT ”

N°IRB:

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

Investigateur Coordonnateur : Dr GRILL
Promoteur : Gustave Roussy



Madame, Monsieur,

Votre enfant est invité à participer à l'étude portant sur une tumeur glioneuronale rare du système nerveux central (RGNT). Cette recherche est à l'initiative de Gustave Roussy qui est promoteur de cette étude.

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer clairement le but de cette étude, son déroulement, les données recueillies et les droits dont vous et votre enfant disposez. Elle vous permettra de décider en toute connaissance de cause si vous acceptez la participation de votre enfant.

Cette étude vise à décrire l'histoire clinique des patients, notamment l'âge d'apparition de la maladie, la localisation de la tumeur, les caractéristiques radiologiques, le profil moléculaire, l'approche chirurgicale et l'éventuelle utilisation de traitements adjuvants, afin de mieux comprendre l'évolution de la maladie dans le temps, les récurrences possibles et les séquelles associées.

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 que votre enfant participe 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. **Un délai de réflexion de 24 heures vous sera accordé.**

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

/// LES OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif principal de cette étude est **d'analyser de façon approfondit les caractéristiques cliniques, radiologiques, chirurgicales et moléculaires des enfants et adolescents atteints de RGNT** suivis dans les centres français (et de reconstituer leur parcours diagnostique, thérapeutique et de suivi).

Un second objectif est d'identifier les facteurs éventuellement associés à la progression de la maladie, aux récurrences ou à l'apparition de séquelles, dans la perspective de **proposer un algorithme partagé de prise en charge et de surveillance.**

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

En acceptant la participation de votre enfant, vous autorisez l'équipe de recherche à consulter les informations déjà présentes dans son dossier médical, incluant les diagnostics, les examens radiologiques, les comptes rendus chirurgicaux, les analyses anatomopathologiques et les données moléculaires disponibles. L'évolution de la maladie, la survenue éventuelle de récurrences, les effets des traitements et l'apparition possible de séquelles seront également examinés pour mieux comprendre l'histoire de cette tumeur rare.

L'étude est rétrospective et ne nécessite aucun examen supplémentaire, aucune visite additionnelle, ni aucune modification du traitement.

Seules les informations déjà contenues dans le dossier clinique seront analysées.

/// LES BENEFICES ATTENDUS

Cette étude n'apportera aucun bénéfice individuel à votre enfant. Les connaissances obtenues permettront toutefois d'améliorer la compréhension médicale d'une tumeur particulièrement rare, et pourront contribuer à l'élaboration future de recommandations plus précises, de parcours diagnostiques mieux adaptés et de stratégies thérapeutiques et de suivi optimisées pour les enfants, adolescents et les jeunes adultes atteints de RGNT.

/// LES RISQUES ET CONTRAINTES

Cette étude n'entraîne aucun risque direct pour votre enfant puisqu'elle ne modifie en rien sa prise en charge médicale.

/// PARTICIPATION VOLONTAIRE

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement libre et volontaire : vous êtes libres d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

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

Vous pouvez demander au médecin investigateur d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude à son terme.

/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », Gustave Roussy, en tant que responsable du traitement des données personnelles de votre enfant, s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

La participation de votre enfant à cette étude implique le traitement des informations les concernant collectées et générées dans le cadre de sa prise en charge¹.

L'accès aux informations permettant d'identifier votre enfant est strictement réservé :

- Aux professionnels intervenant dans l'étude et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de l'étude ;
- Au médecin traitant de votre enfant (sauf si vous vous y opposez).

Les données personnelles de votre enfant sont préalablement codées - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître son identité et qu'il sera identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles

¹ Les données personnelles collectées et générées lors de votre prise en charge sont notamment d'ordre administratif, social et médical. Certaines données exploitées peuvent également être relatives à votre vie personnelle (ex : consommation de tabac, alcool, drogues) et/ou à votre vie professionnelle (ex : catégorie socio-professionnelle, etc.), relatives à votre origine ethnique et/ou votre prétendue origine raciale, voire des données générées par l'analyse d'échantillons biologiques qui vous ont été prélevés dans le cadre de cette étude.

citées ci-dessus. Seul le médecin-investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et le nom de votre enfant.

Le traitement des données de votre enfant repose sur deux fondements juridiques complémentaires : la base légale du traitement de données prévue à l'article 6 du RGPD et la base légale spécifique de l'article 9 du RGPD applicables aux données sensibles (données de santé). Au sens de l'article 6.1 du RGPD, le traitement de données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'autorité publique dont est investi Gustave Roussy, en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer concourant aux missions du service public de la recherche, à conduire des recherches dans le domaine de la santé afin de mieux les comprendre, les guérir et les prévenir (article 6.1.e). Au sens de l'article 9.2 du RGPD, la base légale retenue est celle de la réalisation du traitement des données à des fins de recherches scientifiques (article 9.2.j).

En garantissant préalablement anonymat de votre enfant, les résultats de cette étude peuvent 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 concernant votre enfant relatives à cette étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche

Conformément à la réglementation, elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint pour une durée de vingt (20) ans.

/// VOS DONNEES. VOS DROITS.

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

Vous pouvez demander au médecin investigateur d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude à son terme.

Vous pouvez demander à avoir accès, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à obtenir une copie, à vous opposer et/ou à la limitation de l'utilisation des données personnelles de votre enfant.

Les données déjà recueillies pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez 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 pouvez décider de retirer votre autorisation concernant le traitement des données personnelles de votre enfant à tout moment. Vous n'avez 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 des données de votre enfant vous devriez nécessairement quitter cette étude.

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

/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pour toute question ou demande complémentaire concernant cette recherche, vous pouvez contacter:

- Dr Jacques GRILL, Investigateur coordonnateur
jacques.grill@gustaveroussy.fr
- Dr Ilenia ROSSETTI, Contact de l'étude
ileniarossettilenia@gmail.com

NOTE
D'INFORMATION
POUR LES ENFANTS
AGES DE 7 A 12 ANS



“ Analyse Clinico-pathologique des patients atteints d’une tumeur glioneuronale sous forme de rosettes dans la région parisienne.” RGNT

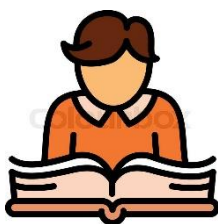
N°IRB.....

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

Investigateur Coordonnateur : Dr GRILL
Promoteur : Gustave Roussy



Bonjour, Cette lettre est pour toi !



Tu as eu une maladie du cerveau. ils veulent mieux comprendre cette maladie. Pour cela, ils te proposent étude.

nous t'expliquons ce que cela veut dire et ce que les médecins vont faire.

Les médecins t'ont soigné et maintenant maladie pour pouvoir aider d'autres de participer à cette

Dans cette lettre,

Les médecins vont faire.



/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si tu acceptes de participer à cette étude, tu n'auras aucune nouvelle prise de sang, aucune piqûre et aucun examen supplémentaire. Ton médecin utilisera seulement ce qui est déjà dans ton dossier médical et les résultats d'examens que tu as déjà fait.

Tu ne devras rien faire de plus.



/// PARTICIPATION VOLONTAIRE



Tu peux dire **oui ou non** à cette étude, avec tes parents.

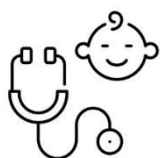
Tu peux aussi changer d'avis plus tard si tu le souhaites.

Si tu choisis d'arrêter, les médecins utiliseront les informations déjà regardées seulement si toi et tes parents êtes d'accord.

Dire non ou arrêter ne changera rien à tes soins. Tu continueras à être suivi exactement comme avant.

/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES OU EN CAS D'URGENCE

Si tu souhaites obtenir des informations tu peux contacter ton médecin



Dr Jacques GRILL, Investigateur coordonnateur

jacques.grill@gustaveroussy.fr

Dr Ilenia ROSSETTI, Contact de l'étude

ileniarossettilenia@gmail.com

NOTE
D'INFORMATION
POUR LES ENFANTS
AGES DE 12 A 14 ANS



“ Analyse clinico-pathologique des
patients atteints d’une tumeur
glioneuronale sous forme de rosettes
dans la région parisienne. RGNT ”

N°IRB:

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

Investigateur Coordonnateur : Dr GRILL
Promoteur : Gustave Roussy



Votre médecin vous a proposé de participer à une étude appelée RGNT (tumeur glioneuronale en rosettes). C'est tumeur rare du cerveau que les médecins et chercheurs veulent mieux la comprendre. Cette étude aidera à savoir : comment cette maladie évolue, quels examens et traitements ont été utilisés, ce qui fonctionne le mieux pour aider les enfants et les adolescents à l'avenir.

Vous êtes concerné(e) parce que vous avez été suivi(e) dans un hôpital spécialisé et que votre dossier médical peut aider les chercheurs et les médecins à mieux connaître cette maladie.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude est dite « rétrospective », ce qui signifie qu'elle utilise uniquement les informations déjà présentes dans votre dossier médical et dans les images de votre IRM. Vous n'aurez donc aucun examen supplémentaire à faire et aucune visite en plus, et votre prise en charge ne changera pas.

Les chercheurs et les médecins analyseront les informations déjà existantes dans votre dossier, par exemple l'âge auquel la maladie a été découverte, l'endroit où se trouvait la tumeur, les examens que vous avez passés, les traitements que vous avez reçus et l'évolution de la maladie dans le temps. Toutes ces données seront utilisées de manière anonyme : votre nom n'apparaîtra jamais dans les documents de l'étude.

/// PARTICIPATION VOLONTAIRE / INTERRUPTION DE PARTICIPATION

Votre participation est entièrement volontaire. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser, et vous pouvez changer d'avis à tout moment. Si vous décidez d'arrêter de participer, les informations déjà recueillies ne seront utilisées que si vous êtes d'accord ; sinon, elles seront supprimées. Votre décision n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins que vous recevez.

/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous avez des questions sur l'étude ou si quelque chose n'est pas clair pour vous, vous pouvez en parler avec vos parents ou contacter le médecin responsable :

Dr Jacques GRILL, Investigateur coordonnateur
jacques.grill@gustaveroussy.fr

Dr Ilenia ROSSETTI, Contact de l'étude
ileniarossettilenia@gmail.com

NOTE D'INFORMATION POUR LES ADOLESCENTS DE PLUS DE 15 ANS



“ Analyse clinico-pathologique des patients atteints d’une tumeur glioneuronale sous forme de rosettes dans la région parisienne. RGNT ”

N°IRB:

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

Investigateur Coordonnateur : Dr GRILL
Promoteur : Gustave Roussy



Nous vous proposons de participer à une étude qui porte sur la manière dont les jeunes ayant eu une tumeur Glioneuronale sous forme de rosettes (RGNT) ont été diagnostiqués, soignés et suivis dans différents centres de la région parisienne. Cette tumeur cérébrale est rare et nous cherchons à mieux comprendre comment elle évolue, quels traitements sont proposés et quels effets ils peuvent avoir au fil du temps.

Votre médecin pense que votre participation peut aider à mieux comprendre cette pathologie. Grâce à vos données médicales existantes dans votre dossier, d'autres enfants et adolescents, traités dans le futur, pourront bénéficier de traitements encore mieux adaptés.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Cette étude est rétrospective, ce qui veut dire qu'elle ne demande aucun examen supplémentaire, aucune visite en plus et qu'elle ne modifie absolument pas vos soins. Toutes les informations seront recueillies et étudiées de manière confidentielle afin de mieux comprendre la maladie et améliorer les connaissances médicales. Si vous acceptez de participer à cette étude, les données concernées sont :

- Les comptes rendus opératoires, les résultats d'imagerie, les analyses moléculaires, les traitements reçus et l'évolution lors du suivi.

/// PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire : vous êtes libres d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

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

/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », Gustave Roussy, en tant que responsable du traitement des données personnelles de votre enfant, s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

vos participation à cette étude implique le traitement des informations vous concernant collectées et générées dans le cadre de votre prise en charge².

L'accès aux informations permettant 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 ;
- Au médecin traitant de votre enfant (sauf si vous vous y opposez).

Vos données personnelles sont préalablement codées - c'est-à-dire qu'elles ne font plus apparaître votre identité et qu'il sera identifié(e) par un numéro de code pour les besoins de la recherche - 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 vous

² Les données personnelles collectées et générées lors de votre prise en charge sont notamment d'ordre administratif, social et médical. Certaines données exploitées peuvent également être relatives à votre vie personnelle (ex : consommation de tabac, alcool, drogues) et/ou à votre vie professionnelle (ex : catégorie socio-professionnelle, etc.), relatives à votre origine ethnique et/ou votre prétendue origine raciale, voire des données générées par l'analyse d'échantillons biologiques qui vous ont été prélevés dans le cadre de cette étude.

Le traitement de vos données repose sur deux fondements juridiques complémentaires : la base légale du traitement de données prévue à l'article 6 du RGPD et la base légale spécifique de l'article 9 du RGPD applicables aux données sensibles (données de santé). Au sens de l'article 6.1 du RGPD, le traitement de données repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'autorité publique dont est investi Gustave Roussy, en tant que Centre de Lutte Contre le Cancer concourant aux missions du service public de la recherche, à conduire des recherches dans le domaine de la santé afin de mieux les comprendre, les guérir et les prévenir (article 6.1.e). Au sens de l'article 9.2 du RGPD, la base légale retenue est celle de la réalisation du traitement des données à des fins de recherches scientifiques (article 9.2.j).

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette étude peuvent 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 conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche soit pour une durée de XXX.

Conformément à la réglementation, elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint pour une durée de vingt (20) ans.

/// 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 :

- Dr Jacques GRILL, Investigateur coordonnateur
jacques.grill@gustaveroussy.fr
- Dr Ilenia ROSSETTI, Contact de l'étude
ileniarossettiilenia@gmail.com

/ DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE
SERVICE PROMOTION DES ETUDES CLINIQUES

114, rue Edouard-Vaillant
94805 Villejuif Cedex - France
www.gustaveroussy.fr



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