

NOTE D'INFORMATION DES ENFANTS AGES DE 6 A 12 ANS



ETUDE RETROSPECTIVE DES PATIENTS AGES DE PLUS DE 5 ANS TRAITES SELON LE PROTOCOLE PNET HR+5 POUR UN MEDULLOBLASTOME DE HAUT- RISQUE AU DIAGNOSTIC

N°IRB.....

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

Investigateur Coordonnateur : Dr Christelle DUFOUR
Promoteur : Gustave Roussy

Plusieurs médecins en France ont soigné des enfants qui ont la même maladie que toi avec un traitement appelé PNET HR+5. Ce traitement a permis à beaucoup d'enfants d'aller mieux. Aujourd'hui, les médecins veulent comprendre combien d'enfants vont bien et aussi comment ils se développent à l'école et dans la vie de tous les jours.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si tu acceptes de participer à cette étude, les médecins vont simplement relire ton dossier médical et ne feront aucun nouvel examen et tu ne feras rien de plus.

Les médecins vont regarder tes informations propres à toi (ton âge et ton sexe), les informations sur ta maladie et les traitements que tu as reçus et aussi les tests que tu as passés pour la scolarité et la mémoire. Ces tests seront utilisés pour comprendre comment tu te développes après ce traitement.

/// PARTICIPATION VOLONTAIRE

Tu peux à tout moment décider de ne plus participer à cette étude. Tu seras toujours suivi par ton médecin si tu décides de ne plus participer à cette étude.

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

Si tu souhaites obtenir des informations tu peux contacter ton médecin

/ 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 »

**NOTE
D'INFORMATION DES ENFANTS
AGES DE 12 A 14 ANS**



**ETUDE RETROSPECTIVE DES
PATIENTS AGES DE PLUS DE 5
ANS TRAITES SELON LE
PROTOCOLE PNET HR+5 POUR UN
MEDULLOBLASTOME DE HAUT-
RISQUE AU DIAGNOSTIC**

N°IRB

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

Investigateur Coordonnateur : Dr Christelle DUFOUR
Promoteur : Gustave Roussy

Plusieurs enfants et adolescents en France ont été traités pour la même maladie que toi, à savoir un médulloblastome à haut risque, un type de tumeur du cerveau, avec le même protocole de traitement appelé PNET HR+5. Les médecins veulent savoir maintenant comment les jeunes ayant reçu ce traitement évoluent dans le temps, si ce protocole reste efficace et quels sont les effets sur la santé, la mémoire, l'apprentissage et la qualité de vie. Cette étude permettra d'améliorer les connaissances et aider à mieux traiter les futurs patients.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si tu acceptes de participer à cette étude, les médecins vont simplement regarder les informations déjà présentes dans ton dossier médical, sans aucun nouvel examen et sans te demander de faire quoi que ce soit. Les médecins analyseront tes informations générales telles que ton âge, sexe l'âge quand tu as passé les bilans neuropsychologiques, les informations concernant ta maladie (type exact du médulloblastome, le stade au moment de la maladie et les caractéristiques moléculaires), les traitements que tu as reçus (type de chirurgie, chimiothérapie et radiothérapie, complications éventuelles et la réponse au traitement) et enfin les tests déjà réalisés sur la mémoire et l'apprentissage.

Grace à toi, les médecins comprendront mieux l'efficacité du protocole PNET HR+5, ils pourront améliorer les traitements futurs, et mieux anticiper les effets à long terme sur la mémoire, l'école, la concentration et la qualité de vie.

Tu contribueras ainsi à faire avancer la recherche et à aider d'autres enfants et adolescents à être mieux soignés.

/// PARTICIPATION VOLONTAIRE

Ta participation à cette étude est entièrement libre et volontaire : tu es libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

Tu peux décider de refuser de participer ou de sortir de l'étude à tout moment, sans avoir à te justifier et sans que cela n'ait de conséquence sur ton suivi médical ni sur la qualité de tes soins ultérieurs.

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

Si tu souhaites obtenir des informations complémentaires ou si tu rencontres un problème quelconque au cours de ta participation, contactes le médecin-investigateur, ou un membre de son équipe :

/ 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 »

**NOTE
D'INFORMATION DES ENFANTS
AGES DE 15 ANS ET PLUS**



**ETUDE RETROSPECTIVE DES
PATIENTS AGES DE PLUS DE 5 ANS
TRAITES SELON LE PROTOCOLE
PNET HR+5 POUR UN
MEDULLOBLASTOME DE HAUT-
RISQUE AU DIAGNOSTIC**

N°IRB

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

Investigateur Coordonnateur : Dr Christelle DUFOUR
Promoteur : Gustave Roussy

Votre médecin vous propose de participer à une étude rétrospective multicentrique portant les médulloblastomes à haut risque traités selon le protocole PNET HR+5. Depuis plusieurs années, des patients atteints de cette maladie sont traités par ce protocole avec une certaine efficacité. Aujourd'hui, les médecins souhaitent mieux comprendre l'efficacité réelle de ce traitement depuis 2013, l'évolution des patients au fil des années, et l'impact du traitement sur la vie quotidienne, la mémoire, la concentration et la qualité de vie.

Cette étude permettra d'améliorer la prise en charge des futurs jeunes patients.

/// LES OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

Les médecins souhaitent analyser le taux de guérison (sans récurrence) à 3 ans puis à 5 ans, le taux de guérison selon les caractéristiques histologiques et moléculaires du médulloblastome et le devenir neurocognitif des patients : mémoire, attention, raisonnement, qualité de vie...

Ces données aideront à mieux comprendre l'efficacité du protocole PNET HR+5 et son impact à long terme.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Si vous acceptez de participer à cette étude, les médecins vont analyser uniquement les données déjà présentes dans votre dossier médical, sans vous demander de venir à l'hôpital ou de passer de nouveaux examens.

Les médecins collecteront et analyseront les données vous concernant telles que votre date de naissance, âge au diagnostic et votre âge lors des bilans neuropsychologiques, les informations liées au médulloblastome (type, stade au diagnostic et caractéristiques moléculaires), les données liées aux traitements (type de chirurgie, complications éventuelles, radio-chimiothérapie, réponse à la maladie, date de récurrence ou progression et localisation de la récurrence) et les données neuropsychologiques existantes déjà réalisées dans le cadre du suivi.

/// LES BENEFICES ATTENDUS

Il n'existe pas de bénéfice attendu direct pour vous mais votre expérience peut vraiment faire avancer la prise en charge d'autres jeunes.

Participer (en autorisant l'utilisation de vos données) permet d'aider la recherche à mieux comprendre l'évolution de ce type de tumeur, d'améliorer les stratégies thérapeutiques futures, et de mieux anticiper les effets sur la mémoire, la concentration, les apprentissages ou la qualité de vie.

/// 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.

/// 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 :

/ 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 »

**NOTE
D'INFORMATION AUX PARENTS
DES ENFANTS MINEURS
ATTEINTS DE TUMEURS
CEREBRALES**



**ETUDE RETROSPECTIVE DES
PATIENTS AGES DE PLUS DE 5
ANS TRAITES SELON LE
PROTOCOLE PNET HR+5 POUR
UN MEDULLOBLASTOME DE
HAUT-RISQUE AU DIAGNOSTIC**

N°IRB

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

Investigateur Coordonnateur : Dr Christelle DUFOUR
Promoteur : Gustave Roussy

Madame, Monsieur,

Le médulloblastome est une tumeur cérébrale maligne qui peut toucher les enfants et les adolescents.

Dans l'étude clinique multicentrique française (PNET HR+5), menée de 2009 à 2012, le taux de guérison (ou taux sans récurrence) des patients âgés de plus de 5 ans traités pour un médulloblastome de haut risque par une stratégie thérapeutique intensive basée sur la chimiothérapie à haute-dose et la radiothérapie est supérieur à celui rapporté avec les autres stratégies européennes ou internationales. De ce fait, depuis 2012, date de fermeture de cette étude, le traitement selon le PNET HR+5 est considéré comme le traitement de référence des patients âgés de plus de 5 ans présentant un médulloblastome de haut risque au diagnostic selon la Société Française de lutte contre les Cancers de l'Enfant et de l'adolescent (SFCE).

Le médecin de votre enfant, vous propose de participer à une étude rétrospective multicentrique qui a pour objectif d'évaluer, de façon rétrospective, le taux de guérison des patients traités selon le PNET HR+5 depuis 2013.

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. **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'évaluer le taux de survie sans récurrence à 3 ans des patients traités selon le protocole PNET HR+5 depuis 2012, date de fermeture de l'étude.

Cette étude a, par ailleurs, d'autres objectifs :

- Évaluer le taux de survie sans récurrence à 5 ans.
- Évaluer le taux de survie globale à 3 et 5 ans.
- Étudier le taux de survie sans récurrence en fonction des caractéristiques histologiques et moléculaires de la tumeur.
- Décrire le profil neurocognitif des patients grâce aux tests neuropsychologies déjà réalisés dans le cadre du suivi médical (WISC-V, CMS, Batterie FEE, questionnaires BRIEF, PedsQL, Conners...).

Cette étude est proposée de façon systématique à tout enfant traité au diagnostic pour un médulloblastome de haut-risque selon le traitement PNET HR +5 entre 2012 et 2023.

/// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

Il s'agit d'une étude rétrospective, multicentrique et descriptive.

Aucun examen ou déplacement supplémentaire n'est demandé.

Les analyses statistiques ne seront réalisées uniquement sur les données déjà contenues dans le dossier médical de votre enfant à savoir :

Date de naissance, sexe, âge au diagnostic et âge au moment des bilans neuropsychologiques déjà réalisés. Stade de la maladie (localisée ou métastatique). Type de médulloblastome selon la classification OMS 2021, les caractéristiques moléculaires de la tumeur (statut MYC, sous-groupe moléculaire). Type de chirurgie (complète, partielle ou biopsie) et complications éventuelles, radiothérapie et chimiothérapie, réponse au traitement et données sur une éventuelle récurrence (date, site, type).

/// LES BENEFICES ATTENDUS

Il n'existe aucun bénéfice attendu direct sur votre enfant. Cette étude permettra d'améliorer les connaissances sur le traitement PNET HR+5, d'évaluer son efficacité réelle sur une large cohorte nationale, d'identifier les facteurs influençant la survie et la progression de la maladie, de mieux comprendre les effets tardifs, notamment neurocognitifs, afin d'adapter le suivi et d'améliorer la qualité de vie des futurs jeunes patients.

Votre contribution, même indirecte, peut aider à faire évoluer la prise en charge de nombreux enfants.

/// LES RISQUES ET CONTRAINTES

Il n'y a aucun risque ni contrainte à participer à cette étude. Tout va se faire sur le dossier médical de votre enfant.

/// 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.

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

/// TRAITEMENT ET 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 de vos données personnelles, s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.

Comme il s'agit d'une étude rétrospective basée sur le dossier médical, l'inclusion est possible sans intervention directe, mais vous gardez la possibilité de vous opposer à tout moment à l'utilisation des données médicales de votre enfant.

Votre refus n'aura aucun impact sur la qualité du suivi, les soins actuels ou futurs.

Un contact sera indiqué par le centre pour permettre l'expression du refus si souhaité.

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, à certaines autorités de santé (ex : ANSM, Agence européenne du médicament) ;

Vos données personnelles sont préalablement codées - 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 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 votre nom.

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.

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.

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

/// 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.

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 de vos données personnelles.

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 de vos données personnelles 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 de vos données 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 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 :

Ou tampon

Vous pouvez également contacter le coordonnateur de l'étude, le *Dr Christelle DUFOUR*, au numéro suivant : **01 42 11 41 80** (Gustave Roussy)

/ 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 »