

NOTICE D'INFORMATION
ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

ÉTUDE MARGES-ORL

Vous êtes invité à participer à une étude clinique. Avant de décider d'y participer, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est effectuée ainsi que ses implications. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Posez-nous des questions si quelque chose ne vous paraît pas assez clair ou si vous souhaitez des informations complémentaires. . Prenez tout votre temps pour prendre votre décision. Ne donnez votre accord de participation que si vous avez bien compris tous les détails de l'étude

Quel est l'objectif de cette étude?

Vous êtes actuellement porteur d'une tumeur de la bouche ou du pharynx nécessitant un traitement chirurgical. Le plus souvent, le traitement chirurgical seul permet de guérir mais dans certains cas rare, il est préférable de réaliser une radiothérapie (des « rayons ») après la chirurgie pour augmenter les chances de guérison. Nous essayons de montrer que de nouvelles analyses biologiques de la tumeur et des bords de la tumeur lors de la chirurgie permettrait de mieux sélectionner les patients qui doivent avoir de la radiothérapie après la chirurgie.

Pourquoi avez-vous été choisi?

Vous avez été choisi pour participer à cette étude car vous êtes atteint d'une maladie pouvant bénéficier de ses nouvelles techniques d'analyse biologique. Cette étude se déroule dans plusieurs centres hospitaliers en France. Il est prévu que 120 patients y participe au total.

Devez-vous y participer?

C'est à vous seul à décider de participer ou non à l'étude. Si vous décidez d'y participer, vous recevrez cette fiche d'information pour la conserver et on vous demandera de signer un formulaire de consentement. Si vous décidez de participer vous serez libre d'abandonner à tout moment et sans fournir de motif. Ceci n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins que vous recevrez ultérieurement.

Que va-t-il se passer si vous participez à l'étude?

Dans la prise en charge habituelle de votre maladie, durant l'intervention chirurgicale sous anesthésie générale, le chirurgien vérifie qu'il a bien enlevé toute la tumeur visible en réalisant des prélèvements autour de la tumeur (marge de résection). Ces prélèvements sont ensuite analysés au microscope pour vérifier l'absence de cellule anormale.

Au cours de cette étude, nous proposons de réaliser des analyses biologiques complémentaires sur les prélèvements réalisés par votre chirurgien. Les résultats de ces analyses devraient être disponibles dans les semaines suivant votre intervention.

En cas d'anomalie, il sera décidé de réaliser une radiothérapie complémentaire à une dose modérée pour augmenter les chances de guérison.

En cas de résultat négatif, le traitement chirurgical sera considéré comme suffisant et il n'y aura pas de traitement complémentaire.

Comme habituellement dans cette maladie, un suivi régulier en consultation sera ensuite nécessaire.

Ma participation à cette étude restera-t-elle confidentielle ?

Si vous décidez de participer à cette étude, tous les renseignements personnels vous concernant seront traités dans la plus stricte confidentialité. Cependant, il est nécessaire que votre participation à cette étude soit notée dans votre dossier médical. En outre, il peut arriver qu'en vue de vérifier l'exactitude des informations recueillies, le promoteur de l'étude, (l'Institut Gustave Roussy (Villejuif, France) et ses représentants dûment mandatés examinent votre dossier. Les fonctionnaires des autorités de contrôle et de réglementation peuvent également demander à consulter votre dossier médical afin de vérifier que l'étude se déroule correctement. En signant le formulaire de consentement, vous (ou votre représentant juridique) autorisez l'accès à ces informations confidentielles. Néanmoins, votre nom ne sera pas révélé en dehors de l'hôpital. Avec votre accord, votre généraliste sera informé de votre participation à l'étude.

Le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente étude a fait l'objet d'une autorisation de la CNIL en application des articles 40-1, conformément à la loi "Informatique et Libertés". Les données médicales vous concernant font l'objet d'un traitement informatique et ne seront transmises qu'au promoteur de l'étude, ainsi que, le cas échéant, aux autorités de la santé publique dans des conditions garantissant leur confidentialité. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès de votre médecin.

Qu'en sera-t-il des résultats de l'étude ?

Votre participation à cette étude restera strictement confidentielle et seuls auront accès à vos résultats personnels les médecins conduisant la recherche, les Comités d'éthique pour la recherche et les représentants habilités des autorités de santé. Les résultats de l'étude pourront être publiés dans un journal ou livre scientifique sans toutefois que vous soyez nommément identifié(e). Si les données obtenues lors de l'étude sont utilisées à des fins de publication médicale ou d'enseignement, vos noms et autres informations permettant de vous identifier (telles que les photographies) ne pourront être utilisés qu'après obtention par écrit de votre consentement.

Qui commande et finance cette étude ?

L'étude est commanditée par l'Institut Gustave Roussy (Villejuif, France) et financée par une bourse de l'ARC (Association de Recherche contre le Cancer) et par un PHRC du Ministère de la Santé (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) accordé au Dr François Janot (Institut Gustave Roussy (39, rue Camille Desmoulins 94805 Villejuif tel 0142114617).

Frais/Remboursements

Vous n'aurez pas à engager de frais supplémentaires du fait de votre participation à cette étude. Vous n'aurez rien à payer pour les analyses réalisées dans le cadre de cette étude.

Qui puis-je contacter si je souhaite poser des questions ou en cas de problème ?

Vous avez le droit de poser toutes les questions que vous souhaitez concernant cette étude, et ce, à tout moment. Si vous souhaitez poser des questions concernant cette étude, veuillez contacter

- Le médecin qui vous propose de participer à cette étude :

Dr _____ tel : _____

- ou le médecin responsable de l'étude dans votre hôpital :

Dr _____ tel : _____

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire attentivement ce document et nous vous remercions d'accepter de prendre part à cette étude.

VEUILLEZ CONSERVER CETTE «FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT» POUR INFORMATION.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE

ÉTUDE MARGES-ORL

Je soussigné(e),

Prénom et Nom :

Date de naissance :

accepte par la présente de participer volontairement à l'étude MARGES-ORL.

J'ai bien reçu une copie du formulaire d'information, que j'affirme avoir lu et compris. La nature, l'objectif et les risques potentiels de cette étude m'ont été expliqués par mon médecin. Je confirme avoir eu la possibilité de poser des questions et avoir obtenu des réponses satisfaisantes.

Si j'ai la moindre question concernant cette étude, je peux à tout moment contacter

- Le médecin qui vous propose de participer à cette étude :

Dr _____ tel : _____

- ou le médecin responsable de l'étude dans votre hôpital :

Dr _____ tel : _____

.Ceux-ci peuvent contacter mon médecin généraliste pour lui expliquer le protocole.

J'ai été informé que mes résultats personnels seront enregistrés non seulement dans mon dossier médical, mais aussi sur un cahier d'observation spécial comportant un numéro codé à la place de mon nom. En dehors des personnes susmentionnées, l'accès à mon dossier médical et à mes données personnelles ne sera autorisé à quiconque.

J'ai la possibilité de refuser de participer à cette étude ou de retirer mon consentement à tout moment, sans préjudice pour mes soins ultérieurs, quelle qu'en soit la raison et sans avoir à la justifier. Si je décide de retirer mon consentement, je devrai en informer mon médecin. A tout moment mon médecin ou le promoteur peuvent être amenés à me retirer de cette étude.

Toute information qui pourrait influencer ma participation à cette étude me sera transmise.

J'ai noté que, conformément à la loi en vigueur, le promoteur de cette étude a contracté une assurance couvrant tout risque lié à l'étude. Aucun frais supplémentaire ne sera à ma charge.

Tous mes droits légaux sont maintenus.

En application de la loi "Informatique et Liberté" du 6 janvier 1978, modifiée par la loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, j'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès, de rectification et d'opposition prévu par la loi "Informatique et Liberté" (article 40-1) s'exerce à tout moment auprès du Dr.....

J'ai noté que cette étude a reçu un avis favorable du Comité Consultatif pour la Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale (CCPPRB) de Bicêtre (Val de Marne) le (date).....

J'ai noté que, conformément aux recommandations émises par le texte de Loi n°88-1138 paru au Journal Officiel du 20 décembre 1988, et modifiée le 25 juillet 1994, ce document a pour objet d'officialiser mon approbation, ma permission et ma collaboration à cette étude.

J'ai reçu un exemplaire du formulaire d'information et un exemplaire signé de mon consentement.

