Note d'information destinée au proche/personne de confiance de la personne adulte participant à la recherche intitulée :

« **Etude épidémiologique, clinique et anatomopathologique d'une cohorte de patients atteints de cancers viro-induits après transplantation d'organes solides et de cellules souches hématopoïétiques »**

KVIROGREF

Gestionnaire : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Madame, Monsieur,

Le Docteur …… (nom, prénom) exerçant à l'hôpital ……., propose à la personne que vous représentez de participer à une recherche concernant sa maladie.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications au médecin.

Si vous acceptez la participation de M/Mme …… (nom, prénom) que vous représentez à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé. Dès que son état de santé le permettra, son consentement lui sera demandé également. Il/ elle sera libre de refuser la participation à cette recherche.

1. Quel est le but de cette recherche ?

La personne que vous représentez a bénéficié d'une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques. Afin de maintenir une bonne fonction de son organe greffé, il/elle prend chaque jour des médicaments immunosuppresseurs qui empêchent le rejet du greffon en diminuant ses défenses immunitaires. Néanmoins, ces traitements peuvent exposer à un risque augmenté d'infections et aussi de cancer du fait de la baisse des défenses immunitaires. Certains virus peuvent se multiplier et créer des lésions précancéreuses, voire cancéreuses : ce sont les cancers appelés viro-induits.

Cette recherche a pour objectif principal de recenser les cas de cancers viro-induits chez les personnes vivant avec un greffon fonctionnel, de définir les caractéristiques de ces cancers pour préciser leur origine, d'homogénéiser leur prise en charge et leur traitement sur le territoire national, afin de mieux les prévenir, les diagnostiquer et les traiter.

2. En quoi consiste la recherche ?

<u>L'étude se décompose en 2 axes :</u>

Le 1e axe est une étude épidémiologique des informations concernant la personne que vous représentez. Pour cela, des données cliniques et biologiques relatives à sa greffe (avant, pendant et après) et des données concernant son cancer viro-induit seront recueillies.

Le 2e axe est une étude immunologique et virale de certaines de ses cellules immunitaires afin de les quantifier et d'étudier d'éventuelles modifications de leur fonction sous traitement immunosuppresseur. Ce travail sera réalisé à partir de prélèvement sanguin.

<u>Modalités pratiques</u>

Les données seront recueillies, de façon prospective au cours des visites effectuées dans le cadre du soin, ou de façon rétrospective à partir de son dossier médical, et ce, dès lors que son cas aura été examiné par les médecins lors des Réunion de Concertations Pluridisciplinaires. Ce sont des séances de travail qui réunissent les professionnels de santé de différentes spécialités, impliqués dans le traitement du cancer : cancérologue, radiologue, anatomopathologiste, radiothérapeute, etc. qui proposent pour chaque patient la stratégie de prise en charge thérapeutique adaptée à sa maladie.

Un prélèvement sanguin, de 60 ml, sera réalisé après signature du consentement, lors d'une visite habituelle nécessaire pour le suivi de sa transplantation. Ce prélèvement sera utilisé pour une étude immunologique, virologique et moléculaire (génétique) à partir des cellules de son sang (lymphocytes, etc..)

3. Calendrier de la recherche

La recherche durera 5 ans au cours desquels les patients pourront être inclus. La participation de la personne que vous représentez à cette étude sera de 5 ans au maximum, selon le moment de son inclusion.

4. Quels sont les bénéfices et les contraintes pour la personne que vous représentez ?

En participant à cette recherche, la personne que vous représentez contribuera à une meilleure compréhension des cancers post-transplantation viro-induits qui à long terme pourront ainsi être mieux prévenus.

Sa participation à cette recherche est totalement facultative, elle ne modifiera en rien son traitement ni sa prise en charge par votre médecin référent.
Sa participation à cette recherche n'impliquera pas de rendez-vous médicaux plus fréquents et n'entrainera aucun coût supplémentaire à sa charge.

5. Quels sont les risques prévisibles de la recherche
En participant à cette recherche, la personne que vous représentez ne s'expose à aucun risque particulier excepté un possible hématome veineux au point de prélèvement et un possible malaise vagal. Ces risques sont liés à la prise de sang qui aurait de toute façon été réalisée dans le cadre des soins habituels.

6. Que vont devenir les prélèvements effectués pour la recherche ?
Les prélèvements supplémentaires réalisés le jour de l'inclusion seront conservés par congélation dans le service d'immunologie du Pr Autran de l'hôpital Pitié Salpêtrière pendant au moins 15 ans sous la responsabilité du Dr Carcelain.
Ces échantillons seront utilisés pour l'étude immunologique, virologique et génétique de certaines des cellules (réponse anti -virale et anti tumorale) de la personne que vous représentez.
Ces échantillons pourront également faire l'objet d'études ultérieures portant sur l'analyse de marqueurs à valider dans ce type de tumeurs.
Tous les prélèvements seront identifiés par un numéro de code et les initiales de votre parent/proche.

7. Que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?
Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatisé des données personnelles va être mis en œuvre, dans le respect de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée.
A cette fin, les données médicales concernant la personne que vous représentez ainsi que les données sensibles telles que ses origines ethniques et, selon le cas ses pratiques sexuelles, seront transmises au gestionnaire de la recherche.
Dans la base de données qui sera constituée, les données seront identifiées par un numéro de code et ses initiales.
A la suite de leur analyse dans le cadre de cette étude, et si vous, ou la personne que vous représentez, ne vous y opposez pas, ses données pourront être analysées ultérieurement dans le cadre de recherches portant sur le même thème des cancers viro-induits.

8. Considérations éthiques et légales
L'AP-HP a informé le Comité de Protection des Personnes Ile de France VII de cette recherche le *12/06/2013*.

9. Quels sont vos droits ?
La participation de la personne que vous représentez à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins qu'il/elle est en droit d'attendre.
Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui le/la suit.
Vous pouvez retirer à tout moment la participation de la personne que vous représentez à la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de son traitement ni la qualité des soins qui lui seront fournis et sans conséquence sur la relation avec son médecin.
A l'issue de ce retrait, il/elle pourra être suivi par la même équipe médicale.
Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), la personne que vous représentez, dans la mesure où son état le permet, dispose d'un droit d'accès et de rectification. Elle dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît son identité.
La personne que vous représentez peut également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. En application des dispositions de l'article L1110-4 du Code la Santé Publique, des informations médicales concernant la personne que vous représentez pourront vous être communiqués.
Après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec le médecin qui suit votre parent/proche, vous êtes libre d'accepter ou de refuser sa participation à l'étude.

Formulaire de consentement destiné au parent/proche de la personne adulte participant à la recherche intitulée:

« **Etude épidémiologique, clinique et anatomopathologique d'une cohorte de patients atteints de cancers viro-induits après transplantation d'organes solides et de cellules souches hématopoïétiques »**
KVIROGREF

Gestionnaire : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Je soussigné(e), Madame, Monsieur [rayer les mentions inutiles] ……(nom, prénom), représentant Madame, Monsieur [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom) ……
accepte librement que la personne que je représente participe à la recherche intitulée :
« Etude épidémiologique, clinique et anatomopathologique d'une cohorte de patients atteints de cancers viro-induits après transplantation d'organes solides et de cellules souches hématopoïétiques »
qui m'est proposée par le Docteur …….. (nom, prénom) médecin dans cette recherche.

Etant entendu que :
- j'ai pris connaissance de la note d'information version 1.0 du 26/02/2014 [3 pages] m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que la participation de la personne que je représente va impliquer,
- je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement
- j'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- j'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision
- j'ai compris que la participation de Mme, Melle, M. [rayer la mention inutile] …….. (nom, prénom) pourra être interrompu à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui lui seront prodigués si il/elle le juge souhaitable dès qu'il sera en état de consentir à la recherche
- j'ai bien été informé(e) que la participation à cette recherche durera 5 ans au maximum
- j'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le gestionnaire ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui suit la personne que je représente dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Le droit de rectification et d'opposition s'exerce auprès de ce même médecin qui contactera le gestionnaire de la recherche.
- le consentement de Mme, Melle, M. [rayer les mentions inutiles] …….. (nom, prénom) sera recueilli dès que son état de santé le permettra pour la recherche et pour ce qui concerne les analyses génétiques.
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche, ni les organisateurs de l'étude, de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

<u>Consentement spécifique pour la conservation des données et des prélèvements pour des recherches ultérieures</u>

J'accepte / Je refuse que les données et prélèvements soient conservés et puissent faire l'objet d'analyses lors de recherches ultérieures portant sur les cancers viro-induits chez les patients greffés.

Signature du parent/proche	**Signature du médecin**
Nom Prénom	Nom Prénom
Date Signature	Date Signature

Ce document est réalisé en deux exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur et le deuxième remis à la personne donnant son consentement