Note d'information pour une 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 ……., vous propose de participer à une recherche clinique 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 »

Vous avez bénéficié d'une transplantation d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques. Afin de maintenir une bonne fonction de votre organe greffé, vous prenez chaque jour des médicaments immunosuppresseurs qui empêchent le rejet du greffon en diminuant vos 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.

Pour mieux prendre en charge ce type de complications post greffe, un réseau de médecins spécialistes des cancers viro-induits a été mis en place en France et financé par l'Institut National du Cancer (INCa).

1. Quel est le but de cette recherche ?
La recherche à laquelle nous souhaitons votre participation 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 vous concernant. Pour cela, des données cliniques et biologiques relatives à votre greffe (avant, pendant et après) et des données concernant votre cancer viro-induit seront recueillies.
Le 2e axe est une étude immunologique et virale de certaines de vos 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 votre dossier médical, et ce, dès lors que votre 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 votre maladie.
Un prélèvement sanguin, de 60 ml, sera réalisé après signature du consentement, lors d'une visite habituelle nécessaire pour le suivi de votre transplantation. Ce prélèvement sera utilisé pour une étude immunologique, virologique et moléculaire (génétique) à partir des cellules de votre sang (lymphocytes, etc..)

3. Calendrier de la recherche
La recherche durera 5 ans au cours desquels les patients pourront être inclus. Votre participation à cette étude sera de 5 ans au maximum, selon le moment de votre inclusion.

4. Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation à l'étude ?
En participant cette recherche, vous contribuerez à une meilleure compréhension des cancers post-transplantation viro-induits qui à long terme pourront ainsi être mieux prévenus.

Votre participation à cette recherche est totalement facultative, elle ne modifiera en rien votre traitement ni votre prise en charge par votre médecin référent. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser d'y participer sans que cela nuise à la qualité de votre relation avec votre médecin. Vous pourrez également mettre fin à votre participation à cette étude à tout moment, sans avoir à expliquer votre choix, et ce sans conséquence dans vos relations avec votre médecin.
Votre participation à cette recherche n'impliquera pas de votre part de rendez-vous médicaux plus fréquents et n'entrainera aucun coût supplémentaire à votre charge.

5. Quels sont les risques prévisibles de la recherche
La participation à cette étude ne vous 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 votre 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 de vos cellules (réponse anti -virale et anti tumorale).
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 vos initiales.

7. Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?
Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatisé de vos 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 vous concernant ainsi que les données sensibles telles que vos origines ethniques et, selon le cas vos 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 vos initiales.
A la suite de leur analyse dans le cadre de cette étude, et si vous ne vous y opposez pas, vos 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 ?
Votre participation est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre.
Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.
Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin.
A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.
Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données qui vous concernent. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code la Santé Publique.
Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec votre médecin, vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

Formulaire de consentement pour une 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) accepte librement de participer 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 …….. médecin dans cette recherche.

Etant entendu que :
- j'ai pris connaissance de la note d'information version 1.1 du 19/09/2013 [3 pages] m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation 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 ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués. J'indiquerai alors au médecin qui me suit, si je souhaite ou non que les données recueillies, jusqu'au moment de ma décision, soient utilisées,
- je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin,
- j'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera 5 ans au maximum
- j'accepte que les données me concernant, 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 me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le gestionnaire de la recherche.
- 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.

Je déclare avoir pris connaissance de la note d'information et accepte par la présente de participer à :

Axe 1 : étude épidémiologique (recueil de données cliniques et biologiques à partir de mon dossier médical)

Axe 2 : étude immunologique et virologique de certaines de mes cellules

<u>Consentement spécifique pour la génétique</u> :

J'accepte / Je refuse (rayer la mention inutile) l'étude génétique de certaines de mes cellules

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

J'accepte / Je refuse que mes 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 de la personne participant à la recherche		**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