

Etude « *PROGENE* »

Notice d'information et formulaire de consentement pour un prélèvement biologique effectué en vue d'une collection pour la recherche en génétique

Madame, Monsieur,

Le docteur vous a proposé de participer à l'étude PROGENE « *Etude génétique et épidémiologique du cancer de la prostate familiale* »

Avant de prendre une décision, il est important de lire attentivement cette feuille d'information et de consentement afin de comprendre pourquoi cette recherche est menée et ce qu'elle implique.

Nous vous recommandons de prendre votre temps pour lire ces informations d'en discuter avec votre entourage, votre famille ou votre médecin traitant. En cas d'incompréhension ou si vous désirez avoir d'autres informations, n'hésitez pas à contacter le Professeur Olivier CUSSENOT au 01 56 01 76 46.

Votre participation doit **être libre et volontaire**. Votre décision de participer ou non n'affectera en rien votre suivi médical. Vous pouvez décider de vous retirer à tout moment du projet cité sans justification de votre part.

En cas de retrait ou de refus ultérieur, les **données déjà collectées seront conservées**, les échantillons conservés seront alors, suivant votre volonté, détruits ou rendus anonymes (plus aucun lien entre la personne et l'échantillon).

1. Description du projet de recherche ProGene

1.1. Justification du projet :

Grâce aux innovations technologiques et à l'impact du programme génome humain, les recherches d'anomalies génétiques sont désormais possibles pour un nombre croissant de maladies. Si les progrès de la génétique ont tout d'abord porté sur les maladies héréditaires de l'enfant (la mucoviscidose, les myopathies...), de plus en plus d'affections de l'adulte entrent dans le champ d'application de la génétique médicale telles que les maladies cardiovasculaires, le diabète, et certaines formes de cancers.

Les cancers sont des maladies multifactorielles qui sont dues à la fois aux interactions de facteurs environnementaux et génétiques. L'objectif des recherches génétiques proposées ici est d'identifier les gènes susceptibles d'augmenter le risque de développer certains cancers dont celui de la prostate.

Certaines personnes ont une prédisposition pour développer certains cancers, c'est à dire qu'ils ont la malchance de posséder dans leur génome des modifications génétiques leur conférant une sensibilité particulière aux facteurs impliqués dans la genèse de ces cancers. De plus, certaines modifications génétiques pourraient également expliquer qu'un cancer donné n'a pas la même évolution ou sensibilité aux traitements chez tous les individus.

Cette recherche permettra, dans certains cas, de mettre en place une surveillance médicale et un traitement appropriés à titre individuel ou familial.

1.2. Description du projet scientifique et médical :

L'Association CeRePP organise depuis 1995 une enquête multicentrique nationale sur les tumeurs de la prostate dont les objectifs sont les suivants :

→ Etablir un registre et une collecte d'échantillons biologiques:

- pour des personnes ayant un cancer de la prostate connu.
- pour des personnes n'ayant pas de cancer de la prostate connu afin que leur échantillon biologique puisse être comparé à celui des personnes ayant un cancer de la prostate.

→ Identifier à partir du registre et des échantillons biologiques collectés les anomalies génétiques impliquées dans la genèse des cancers de la prostate et dans leur évolutivité.

Les résultats scientifiques obtenus nous donneront des indications précieuses pour la mise au point de nouveaux outils (diagnostiques ou thérapeutiques) basés sur la génétique moléculaire.

1.3. Sollicitation de participation :

Nous vous proposons de participer à ce projet de recherche et ainsi de contribuer à l'étude réalisée par le CeRePP. Si vous acceptez de participer à ce projet, nous vous sommes très reconnaissants :

- (1) signer les 3 formulaires de consentement éclairé,
- (2) répondre à un questionnaire familial complet sur l'histoire de la famille pour réaliser l'arbre généalogique.
- (3) répondre à un questionnaire médical incluant la recherche de facteurs de risque pour le cancer de la prostate.

Nous vous demandons de répondre avec le plus de précisions possibles à ces questionnaires. Il est d'un intérêt primordial pour la suite de l'étude. Une fois complétés, nous vous remercions de les retourner au Médecin.

- (4) si une prédisposition familiale pour les cancers de la prostate est suspectée dans votre famille, nous vous demanderons d'être le « médiateur » auprès des membres de votre famille, afin qu'ils puissent prendre contact avec l'équipe CeRePP,

- (5) accepter des prélèvements biologiques (prise de sang ou échantillon de salive) pour réaliser les analyses génétiques.

- (6) si vous avez été opéré de la prostate, que l'équipe CeRePP puisse réaliser des analyses génétiques sur des échantillons de votre prostate.

Ainsi, deux types de prélèvements seront recueillis dans le cadre de ce projet afin de pouvoir analyser les bases génétiques de la maladie qui pourraient jouer un rôle dans les tumeurs prostatiques.

- Les prélèvements sanguins ou de salive afin d'extraire de l'ADN. Cet ADN est dit constitutionnel car présent dans toutes les cellules du corps.

La prise de sang est parfois nécessaire car elle permet de garder des cellules sanguines congelées ce qui est indispensable pour effectuer certaines analyses génétiques particulières mais pas toujours indispensables. Si cette prise de sang est réalisée, elle sera de 35ml. Le seul risque que vous encourez est un point d'hématome au point de la piqûre.

Vous ne subirez qu'une seule piqûre.

Pour l'échantillon de salive, il vous suffira de cracher dans un pot prévu à cet effet.

- Lors de la prise en charge thérapeutique ou diagnostique des cancers de la prostate, il est possible que des prélèvements tissulaires ou des résidus opératoires aient été réalisés (biopsies ou résections). Si vous êtes d'accord, les fragments tissulaires **non utilisés** pour le diagnostic seront transmis puis conservés de manière codée au sein d'une tissuthèque localisée au CeRePP. Ces fragments serviront à des analyses génétiques complémentaires pour mieux comprendre la pathologie dont vous êtes atteint au niveau de l'organe même.

Dans le cadre de collaborations scientifiques, certains partenaires publics et privés pourront, si vous êtes d'accord, utiliser de manière anonyme les échantillons et les données cliniques. Ces différents utilisateurs s'engagent à respecter les principes énoncés dans le consentement que vous signerez. Ces partenaires travaillent en réseau et permettent de développer de nouvelles méthodes diagnostiques ou thérapeutiques.

2. Conservation et procédures de sécurité des échantillons d'ADN

2.1. Identification des échantillons

La confidentialité des échantillons et des données sera assurée par l'assignation et l'utilisation de code spécifique. Votre ADN ne sera pas identifié par votre nom mais un code permettra de vous lier à l'échantillon et aux données cliniques. Le décodage ne pourra s'effectuer que par l'investigateur principal ou une personne déléguée par ce dernier et soumise au secret professionnel.

2.2. Durée de conservation

Vos échantillons biologiques seront conservés au sein des locaux de CeRePP pour une durée de 25 ans sous la responsabilité du président de l'association. En cas de retrait de participation de votre part, vos données déjà collectées seront conservées, et vos échantillons seront détruits à moins que vous autorisiez le gestionnaire de ces échantillons (Pr Olivier Cussenot) de les utiliser de manière strictement anonyme. Dans ce cas plus aucun lien entre vous et l'échantillon biologique ne sera possible.

2.3. Autres recherches

Vos échantillons seront utilisés pour le projet de recherche décrit ci-dessus. A la fin de ce projet, plutôt que de détruire vos échantillons et ADN, ceux-ci pourraient être utilisés de façon anonyme pour d'autres projets de recherche, si vous êtes d'accord ?

(Veuillez cocher la proposition qui vous convient)

Oui, j'accepte que mes échantillons soient réutilisés pour de nouveaux projets de recherche en génétique. Non, je ne souhaite pas que mes échantillons soient réutilisés. Ceux-ci seront détruits dès la fin du projet ci-dessus.

Ces recherches pourraient impliquer l'envoi des échantillons à d'autres équipes de chercheurs publics et privées, même à l'extérieur de notre institution. Cependant, il sera impossible de vous identifier, les tubes et données étant entièrement codées.

Si vous acceptez, la réutilisation de vos échantillons :

vous souhaitez que l'on vous contacte à nouveau pour vous demander un autre consentement et que l'on vous informe du nouveau projet.

vous ne souhaitez plus être contacté à nouveau et souhaitez que vos échantillons soient entièrement rendus anonymes. Il sera alors impossible de vous identifier et de vous informer.

3. Confidentialité

Tous les renseignements obtenus sur vous via votre dossier médical et les résultats des recherches feront l'objet d'un traitement informatisé. Vous acceptez que les données nominatives soient traitées par CeRePP en sachant qu'à tout moment, vous pourrez exercer votre droit d'accès à ces informations, votre droit de rectification ou d'opposition à leur utilisation auprès de cet organisme.

Toutes ces opérations seront réalisées par des personnes tenues au secret médical et professionnel. Ces données ne seront utilisées qu'aux seules fins de recherches médicales. Elles seront donc utilisées de manière **anonymes et codifiées**. Elles resteront strictement **confidentielles**. La publication des résultats de la recherche ne comportera aucun résultat individuel permettant de vous identifier.

L'accès à ces informations est réservé aux personnes collaborant avec *le Pr. Olivier Cussenot*, coordinateur de l'étude, et aux représentants des autorités de santé, ceci conformément à la loi.

4. Communication des résultats

Vous pourrez communiquer avec l'équipe de recherche afin d'obtenir de l'information sur l'avancement des travaux et les résultats généraux du projet de recherche.

Dans le cas où un résultat scientifique validé serait significatif pour votre santé et que des mesures préventives ou un traitement soient disponibles, désirez-vous en être informé ?

oui

non

5. Aspects réglementaires

Selon les termes de la loi Huriot-Sérusclat de 1988 modifiée, le promoteur, **CeRePP**, a contracté une assurance qui couvre cette étude. Le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale de PARIS - Saint Louis, 1, Avenue Claude Vellefaux, 75010 PARIS, a donné un avis favorable à ce projet lors de sa délibération du 7 septembre 1995.

Selon les termes de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine (décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016), le Comité de Protection des Personnes Ile de France IV, 1, Avenue Claude Vellefaux 75010 PARIS, a donné un avis favorable aux modifications apportées à ce projet lors de sa délibération du 26 janvier 2017.

Conformément à la loi Informatique et Libertés, le dossier a été évalué par le Comité National Informatique et Libertés (CNIL) qui a donné son avis favorable.

Les informations recueillies sont transmises pour traitement et conservation au CeRePP et vous avez la possibilité de demander à vérifier les informations enregistrées et de faire effectuer les rectifications éventuellement nécessaires en vous adressant à l'investigateur de cette étude.

Nom de l'investigateur : Pr Olivier Cussenot

Adresse : CeRePP, Hôpital Tenon, 4 rue de la Chine, 75020 Paris

N° de Tél. 01 56 01 76 46

6. Consentement

Le Dr m'a expliqué la nature et le déroulement de l'étude PROGENE

« Etude génétique et épidémiologique du cancer de la prostate familial ».

Moi, (Nom, Prénom) _____ ai bien pris connaissance de cette lettre d'information et formulaire de consentement. Le docteur m'en a bien remis un exemplaire.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions que je voulais, auxquelles on m'a bien répondu.

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi. Après réflexion, j'accepte de participer à ce projet de recherche.

J'accepte de faire don de mes échantillons biologiques (sang, salive ou tissus) à des fins de recherche. Ceux-ci seront traités, stockés et conservés au sein d'une collection spécialisée dans les pathologies urologiques située au CeRePP.

Fait en 3 exemplaires (1 pour le patient, 1 pour l'investigateur, 1 pour CeRePP)

Le..... //Nom,Prénom.....

Signature du patient

7. Engagement de l'investigateur

Le projet de recherche a bien été décrit au participant ainsi que les modalités de sa participation et notre engagement par rapport à la collection d'échantillons biologiques et génétiques que nous constituons. Nous avons bien répondu à toutes ses questions et lui avons réaffirmé que sa participation est libre et volontaire.

Le..... // Nom de l'investigateur

Signature de l'investigateur