

UNICANCER

PROTOCOLE AcSé VEMURAFENIB

**Essai N° : UC-0105/1401
EudraCT N° : 2014-001225-33**

**Accès sécurisé au vemurafenib pour les patients
souffrant d'une tumeur porteuse d'une altération
génomique de BRAF.**

**NOTE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
COMPLEMENTAIRE**

RECHERCHE OPTIONNELLE :

**RECHERCHE SUR LES ADN_s et ARN_s TUMORAUX
CIRCULANTS**

Version n°1.0 – Novembre 2016

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR	Pr Jean-Yves BLAY Centre Léon Bérard 28, rue Laënnec 69008 LYON Tel. : + 33 (0) 4 78 78 27 57 Fax : + 33 (0) 4 78 78 27 16 jean-yves.blay@lyon.unicancer.fr
PROMOTEUR	UNICANCER 101, rue de Tolbiac - 75654 PARIS CEDEX 13 - FRANCE Tel. +33.(0)1.44.23.04.04 - Fax: +33.(0)1.44.23.55.69

**NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES PARTICIPANT AU
PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE AcSé**

RECHERCHE BIOLOGIQUE SUR LES ADN_s et ARN_sTUMORAUX CIRCULANTS

**Titre complet de l'étude AcSé - Vemurafenib :
Accès sécurisé au vemurafenib pour les patients souffrant d'une tumeur
porteuse d'une altération génomique BRAF.**

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin vous a informé(e) de la possibilité de participer à une recherche biologique, toujours dans le cadre de l'étude AcSé Vemurafenib. Il s'agit d'étudier votre sang dans l'objectif de comparer l'évolution des anomalies moléculaires au cours du traitement de votre maladie.

Ces prélèvements de sang sont optionnels. Votre participation à cette recherche complémentaire est entièrement volontaire et les prélèvements ne pourront être faits qu'après recueil de votre consentement. Votre décision de refuser cette recherche ou de revenir sur votre accord à tout moment serait sans conséquence sur les relations que vous avez avec votre médecin et l'équipe soignante ou sur la qualité de votre prise en charge.

Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour plus d'informations.

1) Quel est l'objectif de cette recherche ?

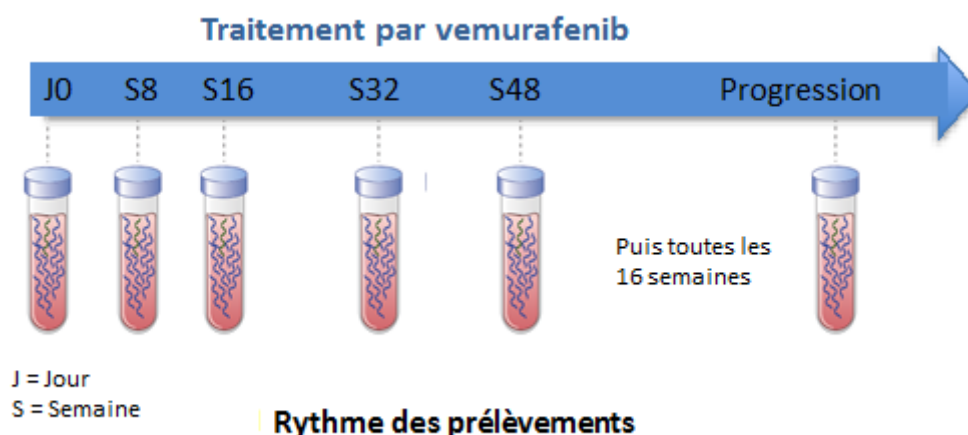
Le sang des patients atteints de cancer contient des quantités détectables d'ADN* et ARN tumoraux circulants pouvant être porteurs des mêmes anomalies génétiques que la tumeur dont ils sont issus.

Le suivi des niveaux d'ADN et ARN* circulants, utilisés comme marqueurs biologiques de l'évolution tumorale, durant le traitement de la maladie peut permettre de caractériser la tumeur et de manière plus approfondie, d'étudier la réponse ou les mécanismes de résistance aux traitements.

2) Quelle est la méthodologie ?

Lors des analyses de sang réalisées pour le suivi de votre maladie, un volume de 30 mL supplémentaire sera recueilli afin d'en extraire l'ADN et ARN tumoraux circulants :

- avant de débuter le traitement par vemurafenib,
- à la première et à la seconde évaluation tumorale, environ 8 semaines et 16 semaines après le début du traitement,
- puis à chaque évaluation tumorale paire soit toutes les 16 semaines de traitement,
- le dernier prélèvement aura lieu lorsque votre maladie ne sera plus contrôlée par le vemurafenib.



Les informations issues des analyses de sang seront ensuite croisées avec les données recueillies lors de la participation des patients à l'étude.

Si vous donnez votre accord pour cette recherche, cela implique que vous acceptez la conservation pendant plusieurs années des ADNs et ARNs non utilisés. Dans le cas où tout le matériel ne serait pas totalement épuisé par la recherche biologique décrite ici, vous autorisez également son utilisation ultérieure pour d'autres recherches exclusivement scientifiques, y compris génétiques, et dont l'objectif est de faire progresser les connaissances sur cette maladie. L'ensemble des prélèvements biologiques sera centralisé au Centre de Ressources Biologiques d'Unicancer situé au sein du centre Léon Bérard à Lyon.

Ces échantillons et ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité ou anonymat, être l'objet de transfert ou de cession à des organismes de recherche académiques ou industriels exerçant une activité dans le domaine de la santé, en France ou à l'étranger.

L'objectif des projets portant sur l'étude de l'ADN (recherches génétiques) est centré sur l'amélioration des connaissances sur le cancer et pas sur l'identification des anomalies génétiques qui pourraient permettre de diagnostiquer ou d'identifier des facteurs prédisposant à une quelconque maladie (comme le diabète, les maladies cardiaques,...). De plus, les informations obtenues sur vos échantillons ne seront pas traitées de manière individuelle; elles seront regroupées avec les données d'autres patients en vue d'une analyse globale des données.

Les résultats totalement anonymes obtenus par l'utilisation de matériels biologiques doivent conduire à des publications dans des revues scientifiques et peuvent éventuellement aboutir au dépôt de brevets portant sur des inventions permises par l'utilisation des échantillons. Le promoteur de l'étude, en ce cas, s'assure que les éventuels bénéfices financiers issus des résultats des recherches seront réinvestis, conformément à son objet social : promotion de la recherche en cancérologie, information des patients et accès aux soins et aux diagnostics.

3) Quels sont les bénéfices attendus ?

Les recherches sont longues et nécessitent de collecter un nombre important d'échantillons. Aussi, il se peut qu'il n'y ait aucun bénéfice direct pour vous, mais les

résultats pourront bénéficier plus tard à d'autres personnes exposées au même traitement que vous.

4) Quels sont vos droits en tant que participant(e) à cette recherche ?

La méthodologie, la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques ainsi que vos droits en tant que participant à cette recherche seront les mêmes que ceux décrits dans la note principale d'information.

**FORMULAIRE DE RECUEIL DU CONSENTEMENT DESTINE AUX PERSONNES
PARTICIPANT AU PROTOCOLE DE RECHERCHE BIOMEDICALE AcSé**

**Recherche biologique optionnelle : Recherche sur les ADNs et ARNs tumoraux
circulants**

**Titre complet de l'étude AcSé - Vemurafenib : Accès sécurisé au vemurafenib
pour les patients souffrant d'une tumeur porteuse d'une altération génomique
BRAF.**

Je soussigné(e) :

Nom : **Prénom :**

Adresse :

.....
Atteste par le présent consentement que :

- j'ai pris connaissance de la note d'information pour la recherche optionnelle m'expliquant l'intérêt de récupérer des prélèvements sanguins dans le cadre du protocole de recherche mentionné ci-dessus.
- j'ai pu poser toutes les questions que je voulais, j'ai reçu des réponses adaptées et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et la décision de ma participation à cette étude.
- j'ai bien noté que l'utilisation de ces échantillons s'inscrit dans les mêmes conditions de droits, d'usage et de traitement des données que celles décrites dans la note d'information principale précédemment signée.
- si je me retire volontairement de l'étude, le promoteur pourra utiliser les informations et les échantillons recueillis jusque-là, sauf opposition de ma part formulée au moment de ce retrait.

Partie à remplir par le patient	Partie à remplir par le médecin investigateur
Nom et prénom :	Nom et prénom :
Date :	Date :
Signature : (avec la mention lu, compris et approuvé)	Signature :