

Etude EPIONE

Evaluation Prospective de thérapeutiques Innovantes des troubles de la sexualité après traitement du cancer du sein : un essai contrôlé randomisé multicentrique (EPIONE-01)

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
Représentée par sa Directrice
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris

NOTE D'INFORMATION

Madame,

Le Docteur / Le Professeur (barrer la mention inutile) (nom, prénom), exerçant à l'hôpital, vous propose de participer à une recherche portant sur des conséquences de votre maladie.

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

Si vous décidez de participer à cette recherche, un consentement écrit vous sera demandé.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur l'atrophie vulvo-vaginale qui est un phénomène physiologique survenant après la ménopause ou lors de modifications hormonales (allaitement, après l'accouchement, contraception orale...). Il se caractérise par un affinement de la muqueuse du vagin pouvant entraîner divers symptômes tels que des douleurs (pendant les rapports sexuels) et des démangeaisons.

La prise en charge la plus efficace de l'atrophie vaginale est un traitement hormonal substitutif (THS). Cependant, les femmes ayant eu ou présentant un cancer du sein ne peuvent bénéficier de ce type de traitement ou d'un traitement local hormonal pour les soulager de leur atrophie et de leur sécheresse vaginale liées aux traitements du cancer et à la ménopause.

Depuis quelques années, plusieurs traitements ont été développés contre l'atrophie sans avoir recours à des hormones. Il s'agit de traitement par gel d'acide hyaluronique appliqué par la patiente par voie vaginale, d'injection d'acide hyaluronique sur la muqueuse vaginale par un médecin, ou de traitement par laser gynécologique.

Ces trois traitements ont déjà fait l'objet de plusieurs études démontrant leur efficacité, mais aucune étude comparative n'a été réalisée pour déterminer le traitement le plus efficace pour les femmes ayant eu un cancer du sein.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCl / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 330 femmes présentant une atrophie vulvo-vaginale suite au diagnostic d'un cancer du sein, traitées dans plusieurs établissements de soins situés en France.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, l'efficacité de trois prises en charge pour traiter l'atrophie vulvo-vaginale chez les femmes ayant eu un cancer du sein sera évaluée et comparée. Pour ce faire, un des trois traitements vous sera attribué après un tirage au sort : soit l'application d'un gel d'acide hyaluronique, soit de l'injection d'acide hyaluronique dans la muqueuse vaginale, soit du laser gynécologique.

Les modalités d'administration des traitements sont les suivantes :

- Gel d'acide hyaluronique MUCOGYNE® (boîte de 1 tube de 40mL avec applicateur) (Traitement standard): 2 applications locales par semaine pendant 12 mois
- Laser gynécologique (GyneLase™) (Traitement comparateur A) : 2 séances (visite d'inclusion et à 5 semaines) d'environ 15 minutes
- Acide hyaluronique (DESIRIAL®) (Traitement comparateur B) : 2 injections (visite d'inclusion et à 6 mois) d'1mL au niveau vulvaire et l'entrée du vagin

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 3ans et votre participation sera limitée à 12 mois.

Après la signature de votre consentement, lors de la première visite appelée « visite d'inclusion », le médecin s'assurera que vous n'avez pas de contre-indication pour participer à cette recherche et pratiquera un examen gynécologique afin d'évaluer votre atrophie vaginale.

A l'issue de cette consultation, un des traitements vous sera prescrit après tirage au sort des trois groupes de traitement et les explications relatives aux modalités d'administration du traitement vous seront communiquées. Si vous appartenez au groupe laser ou injection d'acide hyaluronique, l'administration du premier traitement aura lieu lors de cette consultation. Les doses de gel d'acide hyaluronique seront fournies au groupe « traitement standard » pour une durée de 6 mois, traitements (emballage des traitements utilisés et traitements restants) que vous devrez ramener à la prochaine visite.

Une consultation avec un psycho-oncologue ou sexologue, selon les centres, pourra vous être proposée suite à votre évaluation avec le médecin. Cette évaluation a pour objectif de compléter l'évaluation pré-thérapeutique et de vous proposer une éventuelle prise en charge adaptée.

Pour le groupe laser, une seconde séance sera programmée à 5 semaines après la visite d'inclusion au cours de laquelle le médecin réalisera votre traitement, évoluera l'éventuelle douleur survenue pendant la séance et recueillera les potentiels évènements survenus.

Pour les trois groupes, une consultation aura lieu 6 mois après la visite d'inclusion. Au cours de cette dernière, le médecin pratiquera un examen gynécologique et évaluera les symptômes liés à l'atrophie vaginale par un questionnaire. D'autres questionnaires comme l'échelle FSD (Female Sexual Dysfunction) seront utilisés pour compléter l'évaluation de l'efficacité des traitements. Pour les patientes du groupe injection d'acide hyaluronique, le médecin administrera le traitement. Des doses de gel d'acide hyaluronique seront fournies au groupe « traitement standard » pour la dernière période de traitement de 6 mois.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCl / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

La dernière consultation est programmée 6 mois après la précédente et consistera en l'application des mêmes évaluations et questionnaires.

Lors des différentes visites, des photographies non identifiantes pourront être réalisées dans le cadre du soin selon les pratiques du centre. Ces photos seront réalisées par le médecin en charge de la recherche et seront prises au niveau de la zone traitée au début du traitement et à chaque visite de suivi. Vous serez sollicitées pour que ces dernières puissent être transmises au service de chirurgie plastique et maxillo-faciale de l'Hôpital Henri-Mondor pour des analyses ultérieures ou des illustrations dans le cadre de congrès, publications ou enseignements.

Tableau : Résumé du déroulement de l'étude

Actions	<i>Visite de sélection (au maximum 6 mois avant la visite d'inclusion)</i>	<i>Jour 0 – Visite d'inclusion</i>	<i>Semaine 5 (+/- 7 jours)</i>	<i>M6 (+/- 7 jours)</i>	<i>M12 (+/- 7 jours)</i>
Information	x	x			
Signature du consentement		x			
Antécédents médicaux	x	x			
Examen clinique et gynécologique (examen gynécologique physique)	x	x		x	x
Test de grossesse pour les femmes non ménopausées (BHCG urinaire)		x			
Randomisation		x			
Traitement		- Traitement standard - Traitement expérimental A - Traitement expérimental B	- Traitement expérimental A	- Traitement standard - Traitement expérimental B	
Évaluation de l'atrophie vulvovaginale par l'indice Vaginal Health Index (VHI)		x		x	x
Évaluation de l'activité sexuelle via l'échelle FSD (female sexual distress scale)		x		x	x
EVA (ÉCHELLE VISUELLE ANALOGIQUE) de la douleur		x	X Traitement expérimental A	X - Traitement standard - Traitement expérimental B	x
Consultation par un onco-psychologue		x			
Compliance du traitement standard				x	x
Événements Indésirables		x	X Traitement expérimental A	x	x
Photographie		x*	x* Traitement expérimental A	x*	x*
* selon les pratiques des centres					

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

Le traitement dont vous bénéficierez pourra permettre une amélioration de la souplesse, de la lubrification et de l'hydratation de la muqueuse vulvovaginale, réduisant la sécheresse et l'inconfort pendant les activités sexuelles.

Par ailleurs, quel que soit le traitement que vous recevrez, vous contribuerez à améliorer la prise en charge de l'atrophie vulvo-vaginale liée au cancer du sein.

5) Quels sont les traitements autorisés et non autorisés ?

Il est très important que vous n'utilisiez aucun autre traitement de l'atrophie vaginale pendant l'année où vous participerez à l'étude. Par exemple, si vous appartenez au groupe laser, vous ne devez pas utiliser de gel vaginal à base d'acide hyaluronique.

6) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

- Risques liés à l'utilisation du gel d'acide hyaluronique

L'effet indésirable principal est la sensation de picotements et de chaleur intense, cependant ce phénomène est ponctuel et réversible. D'autres effets sont susceptibles d'apparaître en cas d'allergie à l'un des constituants.

- Risques lié au laser gynécologique

L'avantage de cette procédure est qu'elle ne nécessite pas de recours à une anesthésie ou à l'administration d'un analgésique. Les effets, qu'elle peut induire, sont un malaise, un saignement, des brûlures vaginales, des cicatrices, des douleurs récurrentes/chroniques ainsi que des douleurs pendant les relations sexuelles.

- Risques liés aux injections d'acide hyaluronique

Les injections sont susceptibles de provoquer :

- Une sensation de douleur lors de l'injection nécessitant l'utilisation d'un gel anesthésique local (xylocaïne gel) dont l'application sera réalisée, trente minutes avant l'injection, dans les deux zones (la vulve et l'entrée du vagin). L'adjonction d'une inhalation de MEOPA (Khalinox®) peut être mise en place selon votre souhait pour calmer la douleur et l'anxiété
- des réactions inflammatoires de type rougeur, œdème ou érythème potentiellement associées à des démangeaisons et/ou à des douleurs au site d'injection, qui se résorbent généralement en quelques jours.
- Induration(s) ou nodules, coloration ou décoloration au niveau de la zone injectée
- un léger saignement au site d'injection.
- une douleur post injection.
- un hématome
- des difficultés à uriner

Ces effets sont variables en intensité et en durée d'une personne à l'autre mais restent souvent modérés.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Conserver sur vous en permanence la carte patiente qui vous a été remise, indiquant que vous participez à cette recherche. Cette carte inclut le nom et le numéro de téléphone de votre médecin.
- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Si le traitement par application locale vous est attribué :
 - Prendre celui-ci comme indiqué sur la prescription de votre médecin

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

- Le conserver dans un endroit sûr pour votre seule utilisation et hors de portée des enfants
- Rappporter les emballages de traitement après utilisation
- Si le traitement par laser vous est attribué :
 - Eviter les activités sexuelles durant les 7 jours suivant la procédure
- Si le traitement injection d'acide hyaluronique vous est attribué :
 - Eviter les activités sexuelles durant les 5 jours suivant la procédure
 - Eviter la prise d'aspirine, d'Anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) et d'antiagrégants plaquettaires, d'anticoagulant ou de vitamine C la semaine précédant l'injection.
 - Un léger saignement peut être observé post-injection.
 - Prévenir votre médecin si vous êtes sous traitement anticoagulant ou si vous souffrez de troubles de l'hémostase (risques d'hématomes accrus).
 - Après l'injection, éviter la fréquentation des lieux humides (piscine, gymnase, hammam, jacuzzi...) pendant 10 jours.
 - Eviter pendant quelques jours les activités générant une pression de la zone traitée (vélo, équitation...).
- Ne pas utiliser d'autres traitements de l'atrophie vulvo-vaginale que celui qui vous est attribué dans le cadre de cette recherche.
- Utiliser une méthode contraceptive pendant toute la durée de votre participation pour les femmes en âge de procréer
- Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, grossesse,...)
- Ne pas prendre part à un autre projet de recherche sans l'accord de votre médecin, ceci pour vous protéger de tout accident possible pouvant résulter par exemple d'incompatibilités possibles entre les traitements étudiés ou d'autres dangers pendant toute la durée de votre participation
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

Les frais de déplacement de la visite de la semaine 5 pour les patientes du groupe laser seront remboursés sur demande de votre part et à partir des justificatifs fournis (sur présentation des factures).

7) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si vous choisissez de ne pas participer à cette recherche, vous serez suivie normalement et recevrez le traitement standard (gel d'acide hyaluronique Mucogyne®) pour traiter l'atrophie vulvo-vaginale dont vous souffrez.

8) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de votre participation ?

Votre médecin pourra décider à tout moment de l'arrêt de votre participation ; il vous en expliquera les raisons.

Si durant votre participation, vous souhaitez arrêter le traitement tiré au sort, il vous sera proposé néanmoins de poursuivre les visites de suivi prévues dans l'étude.

Vous pouvez décider d'arrêter à tout moment votre participation à l'étude et reprendre votre prise en charge standard, vous pourrez contacter le médecin qui vous suit dans la recherche afin de l'en informer.

A la fin de votre participation à la recherche, vous reprendrez votre suivi habituel et votre médecin vous prescrira le traitement le mieux adapté.

9) Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

Dans le cadre de la recherche à laquelle il vous est proposé de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre par l'AP-HP, promoteur de la recherche, et responsable de traitement, pour permettre d'en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l'AP-HP en tant qu'établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur ou aux personnes ou partenaires agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Les données médicales vous concernant, pouvant documenter un dossier auprès des autorités compétentes portant sur les dispositifs médicaux évalués dans cette recherche, pourront être transmises à un industriel afin qu'un plus grand nombre de patients puissent bénéficier des résultats de la recherche. Cette transmission sera faite dans les conditions assurant leur confidentialité.

Vos données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne.

Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation ultérieure de vos données auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre dans lequel vous avez été inclus jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD), Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

Si vous décidez d'arrêter de participer à la recherche, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées conformément à la réglementation, et exclusivement pour les objectifs de cette recherche. En effet, leur effacement serait susceptible de compromettre la validité des résultats de la recherche. Dans ce cas, vos données ne seront absolument pas utilisées ultérieurement ou pour une autre recherche.

En cas de difficultés dans l'exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l'AP-HP à l'adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL (Commission Nationale de l'informatique et des libertés). Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

10) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

L'AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique applicables aux recherches impliquant la personne humaine.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCl / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

L'AP-HP a souscrit une assurance (N° 0100518814033 200007) garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie HDI–GERLING par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est Parc d'Innovation Bretagne Sud C.P.142 56038 Vannes Cedex.

L'AP-HP a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes pour cette recherche Comité de Protection des Personnes Nord Ouest IV le 26/05/2020 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le 17/03/2020.

11) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Avant d'accepter de participer à cette recherche, vous bénéficierez d'un examen médical adapté, dont les résultats vous seront communiqués.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des informations concernant votre santé ainsi que 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. Dans ce cas, les données collectées jusqu'au retrait seront utilisées pour l'analyse des résultats de la recherche.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Votre participation nécessite que nous informions votre médecin traitant sauf si vous vous y opposez.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Après avoir lu toutes ces informations, discuté tous les aspects avec votre médecin et après avoir bénéficié d'un temps de réflexion, si vous acceptez de participer à la recherche vous devrez signer et dater le formulaire de consentement éclairé se trouvant à la fin de ce document.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

Glossaire (Termes surlignés dans la note d'information)

Terme	Définition
Prospective	Dans une étude clinique prospective les patients sont suivis pendant un temps donné et les informations sont recueillies au fur et à mesure : il faut prévoir à l'avance les informations qu'on veut recueillir et analyser.
Contrôlé	On parle d'essai contrôlé ou comparatif lorsque le médicament étudié est comparé à un médicament de référence. La référence utilisée peut être un placebo ou un médicament reconnu efficace.
Randomisation	On parle d'essai randomisé lorsque les malades sont répartis dans différents groupes recevant des traitements différents, la répartition entre les groupes étant réalisée par tirage au sort (appelé aussi randomisation).
Multicentrique	Se dit des études qui sont faites avec des patients en provenance de plusieurs centres médicaux différents.
Inclusion	C'est l'action d'inclure un patient dans une étude clinique et donc de valider sa participation à cette étude s'il remplit tous les critères d'inclusion/non inclusion
Ecchymose	Marque bleuâtre due à l'épanchement de sang sous la peau (synonyme : bleu, hématome, contusion).
Promoteur	Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative de l'essai clinique.
Traitement Hormonal Substitutif (THS)	Les traitements hormonaux substitutifs (THS) visent la réduction des symptômes de la ménopause. Ils sont constitués d'œstrogène seule ou d'une combinaison d'œstrogène et de progestérone.
Acide hyaluronique	Indispensable à la bonne santé de la peau, <i>l'acide hyaluronique</i> est un constituant majoritaire de la peau et contribue à son hydratation
Laser gynécologique	Laser destiné à des indications en gynécologie
Evaluation pré-thérapeutique	C'est une évaluation qui a lieu avant le début du traitement
VHI (Vaginal Health Index)	Le score de santé vaginale consiste à analyser cinq paramètres vaginaux : Elasticité vaginale ; volume des sécrétions vaginales ; le pH vaginal ; l'intégrité de l'épithélium des parois vaginales et la lubrification/hydratation du vagin. Pour chaque paramètre on donne une note allant de 1 à 5 selon les critères cliniques détaillés dans le tableau précédent.
FSD (FemaleSexualDistress)	Le FSDS est un questionnaire, créé en 2002, pour aider au diagnostic des dysfonctions sexuelles féminines.
EVA (Echelle Visuelle Analogique)	C'est une échelle unidimensionnelle d'auto-évaluation de l'intensité de la douleur.
Compliance	Se définit comme le respect de la prescription, la parfaite concordance entre la conduite du patient et les conseils et prescriptions du médecin.
Psycho-oncologue	La psycho-oncologie a pour objet la prise en compte des dimensions psychologiques, psychiatriques, comportementales, familiales et sociales en relation à un cancer. C'est une composante de la multidisciplinarité du soin en cancérologie
Sexologue	Spécialiste de sexologie.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), M^{me}(*nom, prénom*).....

accepte librement de participer à la recherche intitulée

« Evaluation Prospective de thérapeutiques Innovantes des troubles de la sexualité après traitement du cancer du sein : Un essai contrôlé randomisé multicentrique » (EPIONE-01)

organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur / Le Professeur (*nom, prénom, téléphone*)....., investigateur dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version 2.0 du 08/12/2020 (8pages) 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'ai été informé que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment
- Je suis consciente que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'en expliquera les raisons,
- avant de participer à cette recherche, j'ai bénéficié d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats m'ont été communiqués,
- j'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- j'ai bien été informée que ma participation à cette recherche durera 12 mois et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche avant 12 mois, sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- j'ai été informé qu'au cours des visites des photographies non identifiantes pourront être réalisées dans le cadre du soin selon les pratiques du centre et transmises au service de chirurgie plastique et maxillo-faciale de l'Hôpital Henri-Mondor pour des analyses ultérieures ou des illustrations dans le cadre de congrès, publications ou cours.
- mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Signature de la personne participant à la recherche

Signature du médecin

Nom Prénom :

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019

**Formulaire de Consentement destiné aux patientes acceptant
la diffusion des photographies pour l'enseignement médical
ou pour des communications scientifiques**

Madame,

Vous venez d'accepter de participer à l'étude intitulée « **Evaluation Prospective de thérapeutiques Innovantes des troubles de la sexualité après traitement du cancer du sein : Un essai contrôlé randomisé** » coordonnée par le Dr HERSANT et organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Comme le Dr/Pr.....de l'hôpitalservice.....vous en a informé, vous pourrez être photographiée au cours des différentes visites. Ces clichés non identifiants seront utilisés dans le cadre d'analyses ultérieures de l'étude et susceptibles d'être diffusés dans le cadre d'enseignements et de communications scientifiques avec votre accord.

Vous avez la possibilité à tout moment de retirer votre accord pour la diffusion de ces photographies pour de l'enseignement ou des communications scientifiques. Dans ce cas, vous devez en parler au médecin de l'étude en lui indiquant votre choix.

J'accepte que les photographies non identifiantes soient utilisées :

- à des fins d'enseignement médical.
- pour des communications scientifiques.

Signature de la personne participant à la recherche

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Signature du médecin

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP sous enveloppe scellée à la fin de la recherche.

Conformément aux recommandations du Plan Cancer III (Action 5.4.), ce document a été soumis pour relecture, avis et conseil au Comité de Patients pour la Recherche Clinique en Cancérologie de la Ligue nationale contre le cancer

EPIONE-01_nifc_version-2_0_20201208

Ce document est la propriété de la DRCI / APHP. Toute reproduction est formellement interdite.

version 3.0 du 02/05/2019