

# NOTE D'INFORMATION & FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**“MEDEA: Intervention personnalisée sur la perte de poids des patients en surpoids visant à réduire la fatigue après le traitement d'un cancer du sein.”**



N°CSET2019/2986  
N°ID-RCB 2019-A02374-53

(Original pour le médecin-investigateur, copie à remettre au patient)



Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de participer à l'étude clinique MEDEA. Cette recherche est à l'initiative de Gustave Roussy qui en est le promoteur. Le médecin qui vous suivra pendant l'étude est appelé médecin-investigateur.

Le médecin-investigateur vous a déjà informé oralement des modalités de cette recherche. Ce formulaire a pour objet de vous fournir un résumé concernant les différents aspects de l'étude, les éventuels bénéfices, risques et gênes qu'elle pourrait occasionner.

Nous vous proposons de lire attentivement cette note d'information qui essaye de répondre aux questions que vous êtes susceptible de vous poser avant de décider si vous souhaitez ou non participer à l'étude. Prenez le temps de bien lire ces informations et n'hésitez pas à poser des questions au médecin-investigateur si vous souhaitez avoir des précisions sur certains points. Vous pouvez également en discuter avec votre entourage ou votre médecin traitant avant de prendre votre décision.

Si vous acceptez de participer, vous pourrez à tout moment durant l'étude vous adresser au médecin-investigateur pour lui poser des questions complémentaires.

### **/// INTRODUCTION**

Le cancer du sein est généralement traité par chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie et/ou par des traitements ciblés (par exemple : hormonothérapie). Bien que bon nombre de médecins recommandent aux patients en surpoids de perdre du poids, d'avoir une alimentation saine et de pratiquer une activité physique régulière après avoir été diagnostiqué d'un cancer du sein, ces éléments ne font pas partie de la routine de traitement du cancer du sein aujourd'hui. Environ une personne sur quatre prend du poids pendant et après le traitement de son cancer du sein (d'après l'étude CANTO). De plus, le surpoids peut contribuer à l'augmentation de la fatigue après traitement d'un cancer du sein. A l'heure actuelle, nous ne savons pas encore si la perte de poids peut réduire la fatigue après cancer.

### **/// LES OBJECTIFS DE LA RECHERCHE**

**L'objectif principal** de l'étude MEDEA est de déterminer, chez des patients en surpoids ou obèses ayant eu un cancer du sein, si un programme standard d'éducation à la santé accompagné d'un programme personnalisé de perte de poids par téléphone s'appuyant sur du coaching motivationnel, de l'activité physique et des conseils nutritionnels (programme nommé intervention dans ce qui suit) versus un programme standard d'éducation à la santé seul, permet de réduire la fatigue après le traitement d'un cancer du sein.

Les **objectifs secondaires** de l'étude sont :

1) évaluer l'impact du programme sur d'autres aspects de votre qualité de vie tels que votre état de santé global, votre sommeil, votre anxiété ou vos douleurs, par exemple ; mais aussi sur la diminution du risque de récidive de votre cancer.

2) évaluer la faisabilité de la mise en place et de la diffusion de cette intervention dans différents contextes ;

3) évaluer le coût et le rapport coût-efficacité de l'intervention.

L'étude médico-économique réalisée dans le cadre de l'étude MEDEA (objectif 3) nécessitera l'extraction de données pseudonymisées vous concernant auprès de l'assurance maladie. Un appariement indirect aux données du Système National des Données de Santé sera effectué à partir de votre date de naissance, de votre code postal de résidence et des dates et lieux de soins pour votre cancer du sein. Pour ce faire, votre accord sera sollicité dans le formulaire de recueil de consentement de l'étude.

## /// LA METHODOLOGIE

Afin de répondre à ces objectifs, 220 patients en surpoids ayant eu un cancer du sein et ayant terminés leurs traitements actifs depuis 12 mois maximum participeront de manière consentie et volontaire à l'étude. Il s'agit d'un essai de phase III (essai comparatif d'efficacité), randomisé (le traitement vous sera attribué par tirage au sort (fait par un ordinateur) comparant :

- un programme standard d'éducation à la santé.
- à un programme expérimental (un programme standard d'éducation à la santé + un programme personnalisé de perte de poids associant coaching motivationnel, activité physique et conseils nutritionnels)

Le programme que vous recevrez sera déterminé par un ordinateur qui effectuera un tirage au sort (c'est ce que l'on appelle la randomisation). Vous avez autant de chance de recevoir l'un ou l'autre des programmes (50% de chance pour chaque programme). Ni vous, ni le médecin investigateur ne pourra choisir le groupe dans lequel vous serez. L'étude MEDEA sera conduite dans plusieurs hôpitaux de France. Votre participation à cette étude durera environ 18 mois.

## /// LE DEROULEMENT DE L'ETUDE

### Les phases de l'étude

L'étude comporte 3 phases : une phase de sélection, une phase d'intervention et une phase de suivi.

#### 1) Phase de sélection

Après avoir lu cette note d'information et après avoir discuté de l'étude avec votre médecin-investigateur, si vous acceptez d'y participer, il vous sera demandé de compléter et de signer un exemplaire de consentement éclairé de participation. Une photocopie de ce formulaire d'information et de consentement éclairé signé vous sera remise.

Avant votre entrée dans l'étude, le médecin investigateur devra vérifier si vous pouvez bien participer à l'étude (une vérification des critères d'inclusion tels que votre poids, les traitements que vous avez reçus pour votre cancer du sein, les caractéristiques de votre tumeur, les maladies concomitantes, etc.). Ce n'est qu'après avoir réalisé cette vérification que nous pourrons vous confirmer votre participation à l'étude. A l'issue de cette vérification, un tirage au sort définira le groupe d'étude et la nature du programme que vous recevrez.

#### 2) Phase d'intervention (12 mois)

L'étude comporte deux groupes :

- **Le groupe 1** recevra un programme standard d'éducation à la santé d'un an visant à vous donner plus d'informations sur le cancer du sein pour lequel vous avez été traité(e) ainsi que sur votre santé en général. Si vous êtes affecté(e) à ce groupe, vous recevrez des mails et/ou courriers postaux proposant des documents d'éducation à la santé et des documents permettant de vous aider à adopter un mode de vie sain.
- **Le groupe 2 (intervention)** recevra le programme standard d'éducation à la santé décrit ci-dessus complété par un programme personnalisé de perte de poids par téléphone d'un an s'appuyant sur du coaching motivationnel (une aide personnalisée qui vous permettra de rester motivé(e) tout au long de l'étude), des conseils pour manger plus sainement et pour augmenter votre activité physique. Ce programme a été conçu afin de vous aider à perdre environ 10 % de votre poids mesuré à l'inclusion dans l'étude en augmentant votre activité physique et en réduisant le nombre de calories ingérées.
  - Les objectifs d'activité physique augmenteront progressivement au fil du temps avec pour objectif final de vous voir pratiquer au moins 225 minutes d'activité physique par semaine (3h45).

- Le programme de perte de poids sera fourni par l'intermédiaire de 24 appels téléphoniques semi-structurés (les entretiens aborderont une liste de thèmes définis à l'avance) standardisés (dont 16 obligatoires) tout au long des 12 mois d'intervention. Les appels seront au nombre d'un par semaine les trois premiers mois, puis d'un toutes les deux semaines les trois mois suivants et enfin d'un appel par mois les six mois restants. Ces entretiens dureront en moyenne 30 minutes et seront planifiés à votre convenance. Les coaches vous poseront des questions concernant votre adhésion à l'intervention, vos modifications alimentaires, votre activité physique, votre poids, les difficultés rencontrées. Les coaches auront également pour objectif de vous motiver et de vous conseiller sur vos pratiques alimentaires et d'activité physique.
- Vous vous verrez attribuer un coach personnel (spécialiste en nutrition) qui vous accompagnera au cours des 12 mois du programme personnalisé. Votre coach suivra vos progrès afin de vous aider à atteindre vos objectifs sur 12 mois (restriction calorique, augmentation de l'activité physique (en particulier la marche) et modifications comportementales).
- Vous devrez garder une trace écrite des aliments consommés et de l'activité physique effectuée chaque jour, particulièrement lors des premières 12 semaines du programme. Cela vous prendra environ 15 minutes par jour.

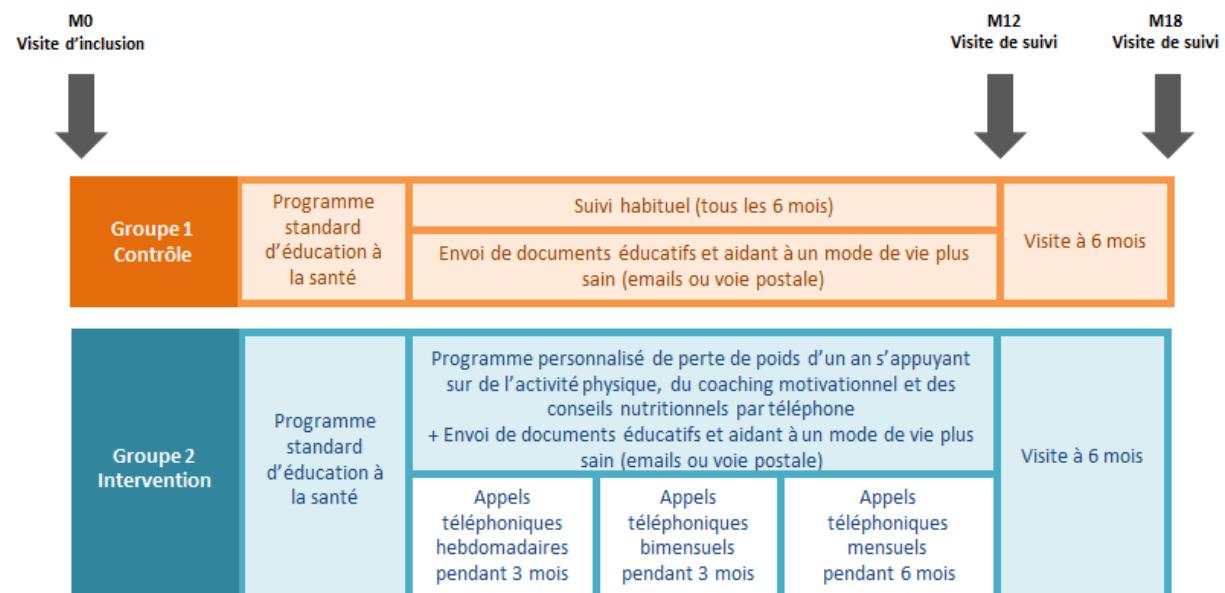
Si vous êtes inclus dans ce groupe vous recevrez également :

- Un livret d'information sur la perte de poids.
- Un journal afin de garder une trace écrite de votre alimentation, votre activité physique, vos objectifs.
- Des emails et/ou courriers postaux optionnels afin de vous aider à atteindre vos objectifs nutritionnels et d'activité physique.
- Si besoin, votre coach vous donnera accès à une « boîte à outils » regroupant des éléments additionnels que vous pouvez utiliser afin d'atteindre vos objectifs de perte de poids et d'activité physique.

Votre médecin investigator vous donnera tous les détails concernant le déroulement de l'intervention.

Un accéléromètre vous sera distribué quel que soit le groupe auquel vous serez attribué.

## Description des deux groupes de l'étude MEDA



### **3) Phase de suivi**

Après la fin de l'intervention (groupe 2) ou des 12 mois de suivi habituel (groupe 1), une période de suivi supplémentaire de 6 mois est prévue.

Le traitement des données collectées par l'intermédiaire d'un questionnaire électronique sera réalisé par Gustave Roussy. Les données seront traitées dans le respect de la confidentialité et utilisées uniquement à des fins de recherche.

### **Les visites à l'hôpital**

Sur l'ensemble de la durée de l'étude, quatre visites à l'hôpital seront prévues au cours de votre participation : 1 visite à l'inclusion puis 3 visites de suivi correspondant aux visites de suivi habituelles à l'hôpital (6 mois, 12 mois et 18 mois après l'inclusion) :

Au cours des visites, les données suivantes seront collectées :

- Des données socio-démographiques (visite d'inclusion) et des données cliniques (antécédents médicaux et examen physique, hospitalisations, traitements reçus, arrêt maladie, adresse email et informations de contact, évaluation des effets secondaires, informations de l'accéléromètre, etc.)
- Livret avec des questionnaires sur la qualité de vie, l'humeur, l'activité physique, l'alimentation
- Il vous sera demandé de répondre à des questionnaires (qualité de vie, humeur, activité physique, alimentation) lors de vos visites de à l'hôpital.
- Des mesures anthropométriques seront effectuées (poids, taille, tour de taille, tour de hanches)
- Il vous sera demandé d'utiliser un accéléromètre afin de mesurer votre activité physique. Cet accéléromètre vous sera donné en mains propres ou envoyé par voie postale à 4 reprises (inclusion, 6, 12 et 18 mois), une semaine avant votre prochain rendez-vous de suivi à l'hôpital. Il calculera votre nombre de pas, la durée et l'intensité de vos efforts physiques durant 7 jours avant chaque visite à l'hôpital. Cet accéléromètre sera accompagné d'une notice d'information et d'un journal vous permettant d'indiquer les dates auxquelles vous avez porté l'accéléromètre. Il vous sera demandé de rapporter l'accéléromètre à la visite suivante.

Durant l'étude, vous vous engagez à ne pas participer à un autre essai clinique évaluant un programme de perte de poids ou un programme d'activité physique.

### **Combien de temps participerez-vous à l'étude ?**

La durée totale de votre participation à l'étude MEDEA sera de 18 mois environ.

Vous recevrez le programme standard d'éducation à la santé avec ou sans le programme de perte de poids pendant 12 mois. Lorsque vous aurez terminé le programme, votre médecin-investigateur continuera à vous surveiller pendant 6 mois conformément au suivi habituel après un cancer du sein. Puisque le programme de perte de poids inclus de l'exercice physique, vous devez être capable de marcher au moins 400 mètres. Si dans le courant de l'étude vous vous blessez ou vous développez une maladie qui vous empêche de pratiquer une activité physique, pensez à en informer votre médecin-investigateur. Vous pouvez poursuivre votre participation si vous obtenez l'accord de votre médecin-investigateur.

### **Quels examens et tests réaliserez-vous si vous participez à l'étude ?**

La plupart des examens et des tests que vous réaliserez font partie du suivi habituel du cancer du sein. Cependant, quelques mesures et tests supplémentaires seront requis si vous participez à l'étude. Avant que vous commençiez l'étude, vous devrez vous faire mesurer et peser afin de savoir

si vous pouvez prendre part à l'étude. Si ces mesures montrent que vous pouvez participer et que vous souhaitez participer, alors quelques mesures et tests supplémentaires seront requis. Ils ne font pas partie de la prise en charge habituelle du cancer du sein. Si vous êtes randomisé(e) dans le groupe 2, vous pourrez aussi être contacté(e) afin de participer à un focus groupe (entretien de groupe) afin de partager votre expérience au sein du programme de perte de poids.

**Vous devrez faire/répondre aux éléments suivant avant de débuter le programme de perte de poids et d'éducation à la santé :**

- Mesure de votre taille et de votre poids.
- Mesure de votre tour de taille et de votre tour de hanches.
- Remplir un questionnaire portant sur votre état de fatigue, votre qualité de vie, vos informations personnelles (niveau d'étude, catégorie socio-professionnelle, etc.), si vous fumez, votre consommation d'alcool, vos problèmes de santé, les traitements que vous prenez, vos antécédents menstruels, votre situation par rapport à l'emploi (est-ce que vous êtes en situation d'emploi et, si oui, quel type d'emploi vous exercez). Le remplissage du questionnaire vous prendra environ 20 minutes. Si certaines questions vous mettent mal à l'aise, vous ne serez pas obligée d'y répondre.

### ***/// LES BENEFICES ATTENDUS***

Les bénéfices de programmes similaires à celui-ci peuvent amener à perdre du poids. Il a été montré que l'activité physique peut réduire la fatigue après le traitement d'un cancer. Bien que nous ne puissions vous le garantir, nous envisageons que le programme d'éducation à la santé complété par le programme personnalisé de perte de poids amène à une perte de poids plus importante que celle obtenue à l'aide d'un programme standard d'éducation à la santé seul. Nous envisageons également que cette perte de poids permettra de réduire votre état de fatigue et d'améliorer d'autres aspects de votre qualité de vie.

### ***/// LES RISQUES***

- Vous pouvez passer plus de temps à l'hôpital ou dans le bureau du médecin que d'habitude mais aucune visite supplémentaire ne vous sera demandée.
- Des questions sensibles ou personnelles peuvent vous être posées.
- Si vous faites partie du Groupe 2 (programme personnalisé de perte de poids), 5 % des appels téléphoniques des coaches seront enregistrés et passés en revue par l'équipe de recherche afin de s'assurer que le programme est proposé à tous les participants de manière identique. Ces enregistrements seront conservés dans des fichiers protégés par un mot de passe et seront détruits à la fin de l'étude.
- La pratique d'une activité physique et les modifications du régime alimentaire peuvent entraîner des effets secondaires, le plus souvent mineurs. Par exemple, vous pouvez ressentir des courbatures suite à la pratique d'une activité physique. Vous pouvez également ressentir des ballonnements ou des flatulences suite aux modifications de votre alimentation, comme par exemple le fait de manger plus de fruits et légumes.

Pour des raisons de sécurité, vous ne pouvez pas participer à ce programme si vous êtes ou envisagez d'être enceinte pendant la durée de l'étude.

### **/// PARTICIPATION VOLONTAIRE / INTERRUPTION DE PARTICIPATION**

Votre participation à l'étude MEDEA est entièrement libre et volontaire. Vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime (y compris la PUMA) pour pouvoir y participer.

Vous ne pouvez pas participer simultanément à un autre essai clinique ayant pour objectif la perte de poids, l'activité physique, la nutrition ou à un essai clinique proposant un produit de santé ayant un effet secondaire fréquent la fatigue car cela engendrerait un risque de biais pour notre recherche. Vous ne pouvez également pas prendre de médicaments qui pourraient modifier votre poids ou votre appétit.

Vous pouvez décider de refuser de participer ou de sortir de l'étude à tout moment, sans avoir à vous justifier et sans que cela n'ait de conséquence sur votre suivi médical ni sur la qualité de vos soins ultérieurs. Si vous décidez de quitter l'étude, vous devrez prévenir le médecin investigateur.

Si vous retirez votre consentement, les informations recueillies dans le cadre de l'étude seront conservées et analysées, sauf si vous exprimez votre refus auprès du médecin-investigateur. Dans ce cas, les données de l'étude vous concernant seront détruites.

Le médecin-investigateur peut également décider d'arrêter votre participation à l'étude si :

- Le maintien dans l'étude est dangereux pour vous ;
- Vous nécessitez des traitements non autorisés dans l'étude ;
- Vous ne suivez pas les instructions de l'étude ;
- L'étude est arrêtée par le promoteur.

### **/// NOUVELLES INFORMATIONS SUR L'ETUDE**

Vous serez informé de toute nouvelle information concernant votre santé ou donnée nouvelle qui pourrait influencer votre volonté de poursuivre votre participation à l'étude. Si de nouvelles informations venaient à modifier celles qui vous sont présentées dans ce document, un nouveau document vous serait remis afin que vous en soyez informé(e) et que vous confirmiez, ou non, votre souhait de poursuivre l'étude.

### **/// COÛTS POTENTIELS / INDEMNISATION**

Le promoteur de l'étude vous fournira gratuitement le programme et les supports de l'étude pendant votre participation à l'étude. De même, vous bénéficiez gratuitement de tous les examens exclusivement requis pour l'étude, et qui ne font pas partie des soins médicaux habituels.

Vous ne serez pas indemnisée pour votre participation à l'étude.

### **/// ASSURANCE**

Le promoteur de cette étude clinique qui en assure la gestion et la responsabilité est Gustave Roussy – 114 rue Edouard Vaillant – 94 805 VILLEJUIF - France.

Gustave Roussy a souscrit une assurance (n° de contrat 124895) auprès de la Société SHAM France dans les conditions prévues à l'article L. 1121-10 du code de la santé publique, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant en cas de conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête ou pour ses ayants droit. Si vous estimez avoir subi un

préjudice du fait de votre participation à l'étude, vous devrez en informer votre médecin-investigateur.

## **/// DEMARCHEES REGLEMENTAIRES**

L'étude clinique MEDEA a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP Nord-Ouest I) le 14/02/2020 et le traitement des données personnelles est conforme à une méthodologie de référence en matière de protection des données fixée par Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Conformément aux recommandations du Plan Cancer, cette notice d'information a été soumise pour relecture, avis et conseil au comité de patients de la Ligue nationale contre le cancer.

## **/// PROTECTION DE VOS DONNEES PERSONNELLES**

**Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), Gustave Roussy, en tant que responsable du traitement de vos données personnelles, s'engage à prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir leur sécurité et leur confidentialité.**

Votre participation à cette étude implique le traitement des informations vous concernant collectées et générées dans le cadre de votre prise en charge<sup>1</sup>.

Vos données personnelles ne seront analysées qu'à des fins de recherche. Sauf si vous vous y opposez, ces données pourront être réutilisées, de manière confidentielle et sécurisée, pour de futures recherches.

Le traitement de vos données repose sur le consentement que vous allez signer pour participer à cette étude et est justifié par l'intérêt légitime de Gustave Roussy, en tant que centre de lutte contre le cancer, à mieux comprendre les mécanismes des cancers afin de mieux les prévenir et mieux les soigner.

L'accès aux informations permettant de vous identifier est strictement réservé :

- aux professionnels intervenant dans l'étude et aux personnes responsables du contrôle et de l'assurance qualité de l'étude ;
- à votre médecin traitant (sauf si vous vous y opposez) ;
- le cas échéant, dans des conditions contractuelles strictes, à certains prestataires<sup>2</sup> agissant pour le compte de Gustave Roussy ;
- le cas échéant, à certaines autorités de santé (ex : ANSM, Agence européenne du médicament).

Vos données personnelles seront pseudonymisées - c'est-à-dire qu'elles ne feront plus apparaître votre identité - en amont de leur utilisation par toutes autres personnes que celles citées ci-dessus.

---

<sup>1</sup> Les données personnelles collectées et générées lors de votre prise en charge sont notamment d'ordre administratif, social et médical. Certaines données exploitées peuvent également être relatives à votre vie personnelle (ex : consommation de tabac, alcool, drogues) et/ou à votre vie professionnelle (ex : catégorie socio-professionnelle, etc.), relatives à votre origine ethnique et/ou votre présumée origine raciale, voire des données générées par l'analyse d'échantillons biologiques qui vous ont été prélevés dans le cadre de cette étude.

<sup>2</sup> A titre d'exemple, l'archivage d'une partie des dossiers médico-administratifs des études cliniques de Gustave Roussy est effectué par un prestataire de Gustave Roussy

Après pseudonymisation, vos données personnelles sont notamment susceptibles d'être transmises, aux partenaires hospitaliers, industriels et académiques de Gustave Roussy, à des entreprises spécialisées en santé, ainsi que, le cas échéant, à certaines autorités publiques. Vos données peuvent être transférées en dehors de la France, y compris vers des pays non-européens. Dans tous les cas de figure, Gustave Roussy s'assure que tout tiers ayant accès à vos données présente des garanties suffisantes préalablement au partage de vos données<sup>3</sup>. Gustave Roussy tient à votre disposition, sur demande, la liste des tiers avec qui vos données sont partagées.

En garantissant préalablement votre anonymat, les résultats de cette étude peuvent également être communiqués à la communauté scientifique lors de séminaires, de congrès ou publiés dans la presse scientifique.

Sauf si vous vous y opposez, les informations vous concernant relatives à cette étude seront conservées jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Conformément à la réglementation, elles seront ensuite archivées au minimum pendant 25 ans, avec un accès restreint.

### **// VOS DONNEES. VOS DROITS.**

Vous pouvez demander au médecin investigateur d'être informé(e) des résultats globaux de l'étude à MEDEA son terme. En revanche, aucun rendu individualisé ne pourra être proposé aux participants de l'étude.

**Vous pouvez demander à avoir accès, à faire rectifier, à faire procéder à l'effacement, à obtenir une copie, à vous opposer et/ou à la limitation de l'utilisation de vos données personnelles.**

**Vous pouvez exercer vos droits à tout moment en vous adressant au médecin investigateur de l'étude et/ou au délégué à la protection des données de Gustave Roussy (en accompagnant votre demande d'un justificatif d'identité valide) :**

- par courrier : Institut Gustave Roussy, Délégué à la protection des données, Direction de la transformation numérique et des systèmes d'information, 114, rue Edouard-Vaillant, 94 805 Villejuif Cedex – France ;
- par e-mail : [donneespersonnelles@gustaveroussy.fr](mailto:donneespersonnelles@gustaveroussy.fr).

Vous pouvez décider de retirer votre autorisation concernant le traitement de vos données personnelles à tout moment. Vous n'avez pas à en indiquer les raisons. Toutefois, dans l'hypothèse où vous voudriez exercer votre droit d'opposition et/ou d'effacement quant au traitement de vos données vous devriez nécessairement quitter cette étude.

S'il ne vous était pas donné satisfaction par Gustave Roussy, il vous serait également possible d'effectuer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

---

<sup>3</sup> En cas de transfert de données personnelles hors de l'Union Européenne, Gustave Roussy s'assure préalablement que ses partenaires extra-européens présentent des garanties juridiques suffisantes permettant de garantir un niveau de protection des données suffisant et approprié (décision d'adéquation de la Commission européenne, clauses contractuelles types de la Commission européenne, règles internes d'entreprise, etc.). Pour en savoir plus, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de Gustave Roussy.

### **/// CONTACTS POUR INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES OU EN CAS D'URGENCE**

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou si vous rencontrez un problème quelconque au cours de votre participation, veuillez contacter le médecin-investigateur, ou un membre de son équipe :

Nom : .....  
Téléphone : .....

*Ou tampon*

Vous pouvez également contacter le coordonnateur de l'étude, le *Dr Ines VAZ-LUIS*, au numéro suivant : **01 42 11 48 27** (Gustave Roussy).

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT -- « MEDEA »**  
**N°CSET 2019/2986 – ID-RCB N°2019-A02374-53**



Nom du patient : .....

Prénom : .....

Il m'est proposé(e) de participer à une étude clinique organisée par Gustave Roussy, et intitulée « **MEDEA** ».

J'ai pris connaissance de la note d'information (**page 1 à 10**) dans son intégralité et le médecin m'a informé(e) oralement des modalités de cette recherche.

Il m'a été laissé le temps nécessaire pour poser toutes les questions que je souhaitais et toutes les questions posées ont reçu une réponse satisfaisante.

**J'ai bien compris que je suis libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude et libre d'interrompre ma participation à tout moment, sans avoir à me justifier ni sans que cela n'ait de conséquence sur la suite et la qualité de ma prise en charge.**

Je déclare être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai été informé(e) :

- Qu'une assurance a été souscrite par Gustave Roussy permettant de couvrir les dommages liés à l'étude conformément à l'art. L1121-10 du Code de la Santé Publique ;
- Que cette étude sera conduite conformément à la réglementation en vigueur et qu'elle a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP **Nord-Ouest I**).

En participant à cette étude, j'accepte le recueil, le traitement, le partage et la conservation de mes données personnelles dans les conditions prévues dans la notice d'information (Protection de vos données personnelles).

J'ai été informé(e) que je dispose de droits d'accès, de rectification, de portabilité, d'opposition, de limitation et d'effacement de mes données personnelles. Je peux exercer mes droits à tout moment et sous toutes formes, par l'intermédiaire du médecin investigateur et/ou du délégué à la protection des données de Gustave Roussy (Vos données. Vos droits.).

J'ai également été informé(e) que je peux :

- Demander au médecin investigateur que mon médecin traitant ne soit pas informé de ma participation à cette étude ;
- Demander au médecin investigateur d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude à son terme.

***J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude proposée (MEDEA)***

Cocher la case appropriée en fonction de votre volonté (OUI/NON)	OUI	NON
<i>J'accepte librement et volontairement que Gustave Roussy accède et exploite les données me concernant issues du Système National des Données de Santé, pour les besoins de l'étude MEDEA</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Partie à remplir par le patient	Partie à remplir par le médecin investigateur qui a recueilli le consentement
Nom et prénom :	Nom et prénom :
Signature : <i>En signant ce document, je reconnais avoir pris connaissance de la notice d'information dans son intégralité, j'accepte librement et volontairement de participer à cette étude</i>	Signature :
Date :	Date :

*(Original pour le médecin-investigateur, copie à remettre au patient)*