

## Note d'information destinée aux personnes participant au programme de recherche COBLAnCE sur les lésions vésicales

Madame, Monsieur,

Votre médecin, le Dr ....., vous propose de participer au projet de recherche COBLAnCE sur les lésions vésicales.

Cette étude a pour objectif d'identifier les facteurs de l'environnement et les facteurs génétiques associés aux caractéristiques biologiques et cliniques des lésions vésicales et à leur évolution. Nous prévoyons d'inclure 2000 volontaires entre 2012 et 2014 dans dix-huit établissements, de suivre leur état de santé durant 6 ans et de constituer une collection d'échantillons biologiques. Les résultats des analyses qui seront effectuées sur les échantillons de la collection ne modifieront pas les traitements qui pourront vous être proposés.

Votre participation à l'étude sera volontaire et vous pourrez vous retirer à tout moment, sans conséquence sur votre prise en charge qui sera celle proposée habituellement dans le cadre de cette maladie.

Lisez bien ce formulaire d'information et posez toutes les questions que vous jugerez utiles.

### 1) Quel est l'objectif de la recherche ?

Les lésions vésicales sont très fréquentes dans les pays industrialisés. Ce sont des maladies complexes résultant des effets et interactions de multiples facteurs environnementaux et génétiques.

Afin de mieux comprendre les maladies vésicales, les circonstances de leur apparition et leur évolution, des données cliniques et biologiques seront collectées tout au long de l'étude et enregistrées dans une base de données qui sera anonymisée. Elle servira de support aux analyses qui seront réalisées. En termes de santé publique, ce projet devrait permettre de mieux définir les stratégies de surveillance ciblées sur des groupes de sujets à risque et d'adapter les thérapeutiques au profil génétique des sujets.

### 2) Qu'implique une participation à l'étude ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous proposerons un entretien afin de recueillir des informations sur votre historique médical personnel et familial, vos habitudes de vie (environnement professionnel, consommation de tabac, etc.). Dans le cadre de ce projet, nous noterons sur une fiche manuscrite vos coordonnées personnelles, directement identifiantes ; ces données nous permettront de vous contacter afin d'évaluer votre qualité de vie au cours de votre suivi médical par contact téléphonique ou par courrier et seront conservées dans votre centre de soins. Enfin, des données cliniques seront collectées à partir de votre dossier médical. L'ensemble de ces informations sera recueilli par l'attaché de recherche clinique en charge de l'étude dans votre centre de soins et conservé pendant 30 ans.

Pour cette recherche, votre participation impliquera un don de sang (20 ml) et d'urine (100 ml), ainsi qu'un prélèvement de tissu vésical qui sera réalisé lors de votre intervention chirurgicale et dans le cadre de votre parcours de soins.

3) Quels sont les bénéfices attendus ?

En acceptant de participer à cette étude et en permettant d'analyser vos données dans le cadre de l'étude, vous permettrez d'améliorer les connaissances sur les maladies vésicales et leurs traitements.

4) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ?

Cette étude n'influence ni votre traitement ni votre prise en charge par le service médical. Elle ne génère donc pas de risque particulier pour vous. Les prélèvements de tissu vésical sont ceux normalement prévus dans le cadre de votre prise en charge. Ils ne seront utilisés pour le projet de recherche qu'après le diagnostic anatomo-pathologique qui aura été établi dans les conditions habituelles.

Elle implique néanmoins une prise de sang.

La contrainte la plus importante sera une contrainte de temps. En effet, vous aurez à répondre à plusieurs questionnaires lors de votre hospitalisation. Cela vous prendra environ une heure. L'interview sera réalisée par une personne de l'équipe médicale en charge de votre traitement.

Chaque année une réactualisation des données sera réalisée à partir de votre dossier médical ou par téléphone.

5) Quelle sera la durée de votre participation ?

Votre participation est prévue pour 6 ans.

6) Quelles sont pour vous les implications ?

Après avoir lu cette note d'information, avoir discuté du projet avec votre médecin et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez, si vous acceptez de participer au projet COBLAnCE, il vous sera demandé de compléter et signer un formulaire de consentement éclairé de participation.

Un exemplaire de ce consentement éclairé vous sera remis accompagné de la note d'information.

7) Comment seront utilisés les échantillons biologiques recueillis ?

Ce projet porte sur des recherches réalisées à partir des prélèvements de sang, d'urine et de tissu vésical. A partir de ces prélèvements, des recherches seront réalisées pour essayer d'identifier des gènes, des protéines qui seraient impliquées dans les lésions vésicales et essayer de personnaliser les thérapies proposées à chaque patient. Les interactions avec des facteurs environnementaux seront également étudiées.

Cette recherche ne portera pas sur votre identification génétique mais elle permettra d'accroître les connaissances globales sur la maladie.

Les prélèvements biologiques qui seront réalisés sont entièrement financés par l'étude. Vous n'aurez aucun supplément à payer en participant à cette étude.

Les prélèvements seront réalisés sur des tubes qui ne porteront pas l'indication de votre nom mais un code à barres unique. Ainsi, toutes les données générées sur ces prélèvements seront complètement anonymes.

Ces échantillons biologiques seront manipulés et conservés pendant 30 ans.

Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du code civil) ces prélèvements ne pourront être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Ils pourront être utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés, en France ou à l'étranger pour des recherches sur les pathologies vésicales et urologiques.

Les résultats de ces recherches feront l'objet de publications scientifiques. Néanmoins un délai s'écoulera entre la collecte des prélèvements et des données et la publication des résultats des analyses.

Votre participation est volontaire. A tout moment de l'étude vous pourrez demander la destruction des matériels biologiques et autres informations qui vous concernent en écrivant à votre médecin.

#### 8) Quels sont vos droits en tant que participant à cette étude ?

Pour participer à cette recherche, vous devez être affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime d'assurance maladie. Votre participation est strictement volontaire, c'est pourquoi, si vous y consentez, nous vous demandons de signer le formulaire de consentement joint à ce document d'information. Vous pouvez refuser de participer à cette étude sans que cela modifie les soins qui vous seront apportés. Si vous acceptez, vous pourrez à tout moment mettre fin à cette participation sans avoir à justifier votre décision. Cela n'aura aucune conséquence sur les relations que vous avez avec votre médecin et ne modifiera en rien votre suivi médical.

L'INSERM est le représentant légal de cette recherche. A ce titre, il a souscrit une assurance conformément à la législation en vigueur auprès de HDI Gerling.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par l'INSERM et soumises au secret professionnel sous la responsabilité de votre médecin.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement automatisé de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des données collectées. Pour cela, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable scientifique de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition, relatif au traitement de vos données personnelles. Ces droits s'exercent auprès de votre médecin.

Les informations enregistrées dans la base de données sont confidentielles et couvertes par le secret médical. A aucun moment, les données personnelles qui y figurent n'apparaîtront lors de la publication des résultats des travaux de recherche.

Vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de l'étude COBLAnCE par votre médecin.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de continuer de participer à cette recherche.

Les modalités de ce projet ont été soumises à des instances qui ont pour mission de vérifier la pertinence scientifique du projet ainsi que les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits :

- l'Agence Nationale de la Recherche finance cette étude dans le cadre du programme « Investissements d'Avenir »
- le Comité de Protection (CPP) d'Ile de France VII a donné un avis favorable le 16/07/2012.
- le Ministère de la Recherche a validé la déclaration de collection n° DC-2011-1486.
- le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé a donné un avis favorable le 11/04/2012.
- la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) a donné un avis favorable le 13/09/2012.