

OPERANDI - NET : Caractérisation multimodale
des tumeurs neuroendocrines gastro-
entéropancréatiques (TNE-GEP) traitées par
traitement ciblé par radionucléides (TRT) :
Cohorte prospective interventionnelle nationale
multicentrique

Promoteur* de la recherche :

**ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS représentée par la Direction de la Recherche Clinique,
de l'Innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)**

Investigateur coordonnateur : Pr Catherine ANSQUER – Service de Médecine Nucléaire – CHU de Nantes
N° IDRCB : 2023-A00494-41

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

Madame, Monsieur,

Le Docteur / Le Professeur /(nom, prénom) vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine qui a pour objectif d'utiliser l'intelligence artificielle (IA) en analysant les examens d'imagerie et la TEP-IRM simultanée. Nous espérons identifier des marqueurs prédictifs, précoces et pertinents pour évaluer l'efficacité de la RIV chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques (TNE), comme vous.

Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

1. Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

Malgré des progrès récents, les connaissances sur votre maladie restent incomplètes.

Cette recherche vise à répondre aux besoins cliniques non satisfaits dans la prise en charge actuelle des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques (TNE-GEP) pour lesquelles un traitement par radionucléides ciblés (TRT) ou radiothérapie interne vectorisée (RIV) va être initié.

Cette recherche a pour but d'explorer de nouvelles possibilités offertes par l'intelligence artificielle (IA) basée sur les examens d'imagerie réalisés dans le soin (imageries morphologiques, fonctionnelles et moléculaires) et l'imagerie TEP-IRM simultanée, imagerie innovante. Ces explorations visent à identifier des marqueurs prédictifs, précoces et pertinents de l'efficacité de la RIV chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques (TNE).

Ainsi, dans le but d'améliorer la prise en charge des patients atteints, comme vous, de cette pathologie, nous réalisons cette étude prospective à partir des données médicales, d'anatomo-pathologie avec une standardisation des examens d'imagerie recommandés et réalisés au cours de votre suivi médical ainsi que la réalisation de TEP-IRM simultanées à 3 temps différents.

2. En quoi la recherche consiste-t-elle ?

Dans cette recherche à laquelle nous vous proposons de participer, nous allons :

- Evaluer les facteurs prédictifs précoces de l'efficacité de la RIV avec l'ajout de l'imagerie simultanée TEP-IRM (examen non standardisé en routine clinique)
- Valider les performances des algorithmes prédictifs par intelligence artificielle établis sur base des données d'imagerie.
- Evaluer l'apport de l'imagerie TEP-IRM simultanée mise en œuvre dans le parcours de soins ; l'objectif étant de mieux anticiper la réponse clinique.
- Valider la signature moléculaire multiparamétrique sur base des échantillons anatomopathologiques prélevés au cours de votre prise en charge ; l'objectif étant de développer des signatures génomiques pouvant prédire la sensibilité à la RIV et également d'avancer dans la compréhension des mécanismes de résistance à la RIV.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 80 personnes souffrant d'une tumeur neuroendocrine gastro-entéropancréatique, dans des établissements de soins, situés à Nantes et à Clichy.

Cette recherche bénéficie de financement public européen.

La durée prévisionnelle de la recherche est de 5 années et votre participation sera au minimum de 12 mois et au maximum de 36 mois.

La durée de la recherche pourra être prolongée si le nombre de patients nécessaires à celle-ci n'a pas été atteint ; néanmoins, votre durée de participation restera inchangée.

3. Quel est la stratégie étudiée ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'apport de l'imagerie TEP-IRM simultanée qui est actuellement proposée dans l'évaluation des tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques pour certains patients mais elle n'est pas encore standardisée et systématisée dans la mise en œuvre du parcours de soins.

L'imagerie TEP-IRM simultanée est actuellement proposée dans l'évaluation des tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques pour certains patients mais elle n'est pas encore standardisée et systématisée dans la mise en œuvre du parcours de soins.

L'imagerie TEP-IRM simultanée est réalisée par un appareil hybride TEP-IRM capable de réaliser simultanément une Tomographie par Emission de Positons (TEP) et une Imagerie par Résonance Magnétique (IRM).

L'imagerie TEP est une imagerie fonctionnelle (ou moléculaire) réalisée 60 minutes après l'injection d'un traceur radioactif, le ⁶⁸Ga-DOTATOC qui présente de forte affinité pour les récepteurs de type 2 de la somatostatine, surexprimés dans certaines tumeurs dont les tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques. La TEP permet de faire une cartographie des localisations tumorales à l'échelle du corps entier. Pour améliorer les performances de la TEP et permettre de mieux préciser les zones de fixations, on couple lors du même examen la TEP à une IRM.

L'IRM est une technique d'imagerie morphologique non invasive qui, par l'application d'un champ magnétique stable et puissant, permet d'obtenir des images de la structure des lésions avec une résolution élevée. L'imagerie TEP-IRM simultanée fournit des informations diagnostiques nouvelles, en apportant des éléments complémentaires aux autres techniques d'imagerie, en particulier dans la détection et la caractérisation tumorale. Cette acquisition simultanée de deux techniques d'imagerie n'a pas d'équivalent en imagerie médicale.

4. Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Si vous acceptez de participer à cette recherche, le déroulement sera le suivant :

Les médecins, en charge de votre suivi, auront programmé différents examens d'imagerie : un scanner thoraco-abdomino-pelvien, une TEP-TDM au ¹⁸FDG et une TEP-TDM au ⁶⁸Ga-DOTATOC pour vérifier votre éligibilité à la RIV, dont l'indication a été retenue lors d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Ces examens font partie de la pratique clinique habituelle recommandée et sont réalisés au cours du bilan de sélection au traitement

Lors d'une visite de suivi programmée avant l'initiation de la RIV :

- Le projet de recherche vous sera proposé et expliqué par un médecin investigateur de l'étude : oncologue digestif ou médecin nucléaire
- Après accord écrit de votre part à participer à la recherche, des examens d'imagerie vont être programmés et réalisés pendant et après les différents cycles de RIV. En pratique, vous bénéficierez d'examens d'imagerie réalisés en routine auxquels se rajouteront la réalisation de trois examens d'imagerie TEP-IRM simultanée au ⁶⁸Ga-DOTATOC (avant la RIV, à 3 mois et à 12 mois du premier traitement).

Ainsi, vous allez réaliser les examens suivants à des temps précis :

- 1 mois avant l'initiation de la RIV : une TEP-IRM au ⁶⁸GaDOTATOC (en plus des examens déjà réalisés dans le bilan de sélection au traitement)
- 3 mois après l'initiation de la RIV : une TEP-IRM au ⁶⁸Ga-DOTATOC, un scanner thoraco-abdomino-pelvien et éventuellement une TEP-TDM au ¹⁸FDG en cas de progression de la tumeur
- 6 mois après l'initiation de la RIV : un scanner thoraco-abdomino-pelvien et éventuellement une TEP-TDM au ¹⁸FDG en cas de progression de la tumeur 12 mois après l'initiation de la RIV : une TEP-IRM au ⁶⁸GaDOTATOC, un scanner thoraco-abdomino-pelvien et une TEP-TDM au ¹⁸FDG
- A noter que certains examens peuvent être réalisés le même jour, sous réserve de la disponibilité des plages horaires.

De plus, à chaque cycle de traitement RIV, vous bénéficierez, dans les 24 heures après l'injection (4 heures ou 20 heures après l'injection), d'une imagerie post thérapeutique ne nécessitant pas d'injection de radio-pharmaceutique : balayage du corps entier et d'un TEMP-TDM thoraco-abdomino-pelvien. Cet examen fait également partie de la pratique clinique habituelle.

Ainsi, les 3 TEP-IRM au ⁶⁸GaDOTATOC seront les trois seuls examens qui seront réalisés en plus du suivi habituel de votre pathologie, dans le cadre de la recherche clinique.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et avant de procéder à chacune des 3 TEP-IRM, un test de grossesse sanguin ou urinaire sera réalisé.

Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier. Il est important que vous en discutiez avec l'investigateur (ou le médecin qui le représente) avant de décider de votre participation.

En cas de participation, vous devrez également respecter les points suivants :

- ✓ Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- ✓ Informer le médecin de la recherche, de l'utilisation de tout médicament ainsi que de tout événement survenant pendant la recherche (hospitalisation, grossesse, etc.)
- ✓ 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 médicaments étudiés ou d'autres dangers

- ✓ Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime

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

5. Quelles données et échantillons biologiques vont être collectées dans le cadre de ce projet OPERANDI-NET ?

L'ensemble des données collectées et nécessaires pour ce projet OPERANDI-NET proviennent :

- des données cliniques issues de votre dossier médical accessible par votre médecin
- des données d'imagerie obtenues au cours de votre prise en charge quel que soit le dispositif d'imagerie utilisé (scanner, TEP-IRM, TEP-TDM, scintigraphie et SPECT-TDM...)
- des données relatives aux échantillons histologiques obtenus au cours de votre suivi

Concernant les échantillons biologiques, il est prévu que :

- un bloc anatomo-pathologique de la tumeur ainsi qu'une lame, précédemment prélevés et conservés dans le cadre du soin par votre centre, vont être transmis, par envoi sécurisé, au département de pathologie – Unité Inserm U1149 de l'hôpital Beaujon à Clichy et sous la responsabilité du Pr Jérôme CROS. Ces échantillons (lame et bloc) vont être conservés pendant toute la durée de la recherche à l'hôpital Beaujon. Le bloc sera ensuite renvoyé vers votre centre.

Des analyses spécifiques vont être réalisées sur la base de vos échantillons histologiques. Vous aurez la possibilité d'accepter ou de vous opposer à la réutilisation de vos échantillons pour ces analyses spécifiques (en dernière page de ce document).

6. Quelles sont les éventuelles alternatives médicales ?

Si cependant vous ne souhaitez pas réaliser la TEP-IRM, et par conséquent ne pas participer à la recherche, il n'y aura pas d'autre proposition de prise en charge que la RIV ; celle-ci ayant été décidée et prise en RCP, indépendamment de cette recherche, comme étant la stratégie de soin la plus appropriée.

7. Quels sont les bénéfices attendus, les risques liés à la recherche ?

En participant à cette recherche, vous contribuerez à une meilleure connaissance et prise en charge des patients atteints de tumeurs neuroendocrines gastro-entéropancréatiques (TNE-GEP).

Étant donné que cette étude implique peu de risques et de contraintes, vous ne courez peu de risque supplémentaire ou différent de ceux auxquels vous êtes habituellement exposé(e) lors de votre prise en charge.

La principale contrainte induite par votre participation à cette étude est liée aux éventuels déplacements supplémentaires nécessaires pour la réalisation des 3 TEP-IRM simultanées. L'acquisition des images de TEP-IRM dure environ 1 heure avec une imagerie réalisée 60 min après l'injection (compter environ 3h sur place). Les faibles risques encourus sont (i) ceux de l'irradiation supplémentaire des 3 TEP-IRM liées à l'injection du ⁶⁸Ga-DOTATOC, l'IRM n'étant pas un examen irradiant. L'irradiation est faible (3.45 mSV par examen, soit environ 2 fois l'irradiation naturelle moyenne en France métropolitaine (5mSV/an en moyenne) pour les 3 TEP-IRM ; (ii) ceux d'une réaction d'hypersensibilité immédiate aux produits de contraste gadolinés (pour les IRM). Ces réactions sont généralement peu sévères et rapidement résolutes. L'absence de contre-indication à l'IRM sera vérifiée avant chaque examen (questionnaire à remplir : voir avec les radiologues)

Lorsque l'on effectue ces TEP-IRM, il peut arriver que l'on découvre par hasard la présence d'anomalie

autre que celles liées à la maladie. Si de telles anomalies étaient présentes, nous avons besoin de votre accord pour vous en tenir informé ainsi que votre médecin traitant.

8. Collection d'échantillons biologiques humain

- Dans le cadre de cette recherche :

Un bloc anatomo-pathologique de la tumeur ainsi qu'une lame, précédemment prélevés et conservés dans le cadre du soin par votre centre, vont être transmis, par envoi sécurisé, au département de pathologie – Unité Inserm U1149 de l'hôpital Beaujon à Clichy et sous la responsabilité du Pr Jérôme CROS. Ces échantillons (lame et bloc) vont être conservés pendant toute la durée de la recherche à l'hôpital Beaujon.

- Conservation des échantillons biologiques pour recherches ultérieures :

Si vous êtes d'accord, vos échantillons biologiques seront conservés après la fin de la recherche afin de permettre la réalisation d'études ultérieures dans le cadre du programme de recherche en lien avec votre pathologie.

Le recours aux examens génétiques dans le cadre du programme de recherche ci-dessus nécessite votre accord.

Les projets scientifiques du programme de recherche futur pourront être menés par l'AP-HP et/ou par un établissement public ou privé français.

La conservation des échantillons pour les besoins du programme de recherche sera assurée au sein du service d'anatomopathologie de l'Hôpital Beaujon à Clichy sous la responsabilité du Pr Jérôme Cros (mail : jerome.cros@aphp.fr) pour une durée de 3 ans après la fin de la recherche.

En cas d'acceptation de votre part, vous aurez toujours la possibilité de revenir à tout moment vers le médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche pour vous opposer à toute utilisation future de vos échantillons ; en ce cas, vos échantillons biologiques seront détruits.

9. Que se passe-t-il en cas d'arrêt prématuré de la recherche et après la recherche ?

Vous serez pris en charge comme dans le cadre de la prise en charge usuelle avec un suivi régulier selon les recommandations cliniques dans les TNE.

10. Durée de conservation des données

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 jusqu'à 3 ans après la fin de la recherche.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur, soit 15 ans.

11. Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, cette recherche a obtenu l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) le XX/XX/XXXX, et un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France IV en date du XX/XX/XXXX.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche [choisir l'option adéquate est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L. 1121-10 du CSP, l'AP-HP a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la compagnie HDI GLOBAL SE par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est 1 rue Anita Conti Centre d'Affaires Vannetais 56000 VANNES - (N° d'adhésion : 0100518814033 230023)

Partie 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

1. Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche impliquant la personne humaine ?

Votre participation à une recherche impliquant la personne humaine est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche ou via le site internet : <https://rhu-operandi.com/informations-patients/>

Durant la recherche, en cas de nécessité pour la continuité de vos soins et de votre suivi, l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

2. Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données. Les données suivantes seront recueillies :

Vos données de santé, les examens d'imagerie (dont les TEP-IRM) réalisés dans le cadre du soin et de la recherche, votre mois et année de naissance, votre sexe, les échantillons biologiques et données relatives.

3. Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

4. Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom.

5. Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (protection.donnees.dsi@aphp.fr) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les partenaires collaborateurs de l'AP-HP dans le cadre de la réalisation effective du protocole : le CHU de Nantes.
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

6. Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits testés) doivent obligatoirement être collectées par le promoteur. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données.

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, en vous adressant au service dans lequel vous avez été pris en charge ou au médecin qui vous a pris en charge.

7. Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (protection.donnees.dsi@aphp.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données. (Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site www.cnil.fr).

8. Vos données codées y compris vos données associées aux échantillons biologiques pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de votre pathologie actuelle.

Si vous en acceptez le principe :

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau traitement, à l'adresse suivante : <https://rhu-operandi.com/informations-patients/>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour régulièrement.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour chaque projet de recherche.

Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Vos contacts

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	Assistance Publique –Hôpitaux de Paris représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, et des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI) 1 avenue Claude Vellefaux -75010 PARIS www.aphp.fr
Investigateur Coordonnateur de la recherche	Dr Catherine ANSQUER Service de Médecine Nucléaire C.H.U. HOTEL-DIEU , place Alexis Ricordeau 44093 Tél. : +33 2 40 08 41 36 catherine.ansquer@chu-nantes.fr
Investigateur Principal du lieu de recherche	Dr Louis de Mestier (Beaujon) / Pr Yann Touchefeu (Nantes)
Délégué à la protection des données du promoteur	Equipe DPO – Protection des données personnelles Direction des Systèmes d'Information - AP-HP 33 Bd Picpus – CS21705 - Pavillon 2 – Bureau 310 75571 Paris cedex 12 protection.données.dsi@aphp.fr
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 - 01 53 73 22 22 - www.cnil.fr

Partie 3 : glossaire

Recherche Impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable de la recherche, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Données se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence 001 (MR-001)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs de recherche interventionnelle
Traitement des données personnelles	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).



OPERANDI - NET : Caractérisation multimodale
des tumeurs neuroendocrines gastro-
entéropancréatiques (TNE-GEP) traitées par
traitement ciblé par radionucléides (TRT) :
Cohorte prospective interventionnelle
nationale multicentrique

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Promoteur* de la recherche :

ASSISTANCE PUBLIQUE – HOPITAUX DE PARIS représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)

Investigateur coordonnateur : Pr Catherine ANSQUER – Service de Médecine Nucléaire – CHU de Nantes

Je soussigné(e) [Nom, Prénom] consens librement à participer à la recherche intitulée ci-dessus, promue par l'AP-HP, telle que décrite dans la lettre d'information qui m'a été remise et expliquée.

Je confirme les points suivants :

- J'ai eu le temps de lire ces informations, de réfléchir à l'étude et j'ai obtenu des réponses appropriées à mes questions.
- J'ai bien été informé de la nature des objectifs de la recherche, des risques potentiels et des contraintes liées à cette recherche.
- Je certifie être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.
- J'ai le droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans conséquence sur ma prise en charge médicale et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait.
- J'ai bien compris la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et j'informerai l'investigateur qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.
- J'ai bien compris que l'investigateur peut interrompre à tout moment ma participation à la recherche s'il le juge nécessaire.
- J'ai bien noté que je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et, le cas échéant, d'opposition et d'effacement, concernant le traitement de mes données personnelles. Ces droits s'exercent en premier lieu auprès de l'investigateur qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.
- J'ai bien pris connaissance que cette recherche est autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France IV. Le promoteur de la recherche a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société HDI GLOBAL SE.
- Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.
- Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de la recherche, si j'en fais la demande auprès de l'investigateur.
- En cas d'examen susceptible de déceler des anomalies, je consens à être tenu informé(e) des informations relatives à mon état de santé et des éventuelles anomalies qui pourraient être décelées à l'occasion de la recherche.
- Après le commencement de la recherche, je pourrai à tout moment demander des informations

Promoteur AP-HP- OPERANDI-NET - N° ID-RCB : 2023-A00494-41 _RI_majeur_V1.1_20230418

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

