

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Demonstration of the medical interest of the Visiocyt® artificial intelligence test -
DMIA study / Démonstration du critère d'intérêt médical de la solution d'intelligence artificielle
Visiocyt® - Etude DMIA

Madame, Monsieur,

Nous vous invitons à participer à une étude clinique qui vise à démontrer l'intérêt médical d'un examen urinaire (cytologie) avec le test VisioCyt® basé sur un logiciel d'intelligence artificielle visant à détecter les anomalies des cellules de la vessie caractéristique du carcinome urothélial. Cette démonstration se fera par comparaison avec la cytologie urinaire conventionnelle, méthode recommandée pour le suivi des récidives chez les patients atteints de tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle.

Un cancer de la vessie est une maladie des cellules de la paroi interne de la vessie. Il se développe à partir d'une cellule normale qui se transforme, puis se multiplie de façon anarchique, jusqu'à former une tumeur. Lorsqu'un cancer apparaît, les cellules cancéreuses sont d'abord peu nombreuses et limitées à la muqueuse. Le plus souvent, les cancers de la vessie y restent cantonnés. On parle de tumeur de la vessie non infiltrante du muscle.

En février 2020, le test VisioCyt® a obtenu son marquage CE, un indicateur de la conformité d'un produit aux législations de l'Union Européenne.

Ce formulaire d'information a pour but de vous expliquer les objectifs et le déroulement de cette étude. N'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin investigateur.

Qui mène cette étude?

DMIA est une étude dont la société VitaDX international (74F Rue de Paris, 35000 Rennes) est le promoteur. Par promoteur on désigne toute personne ou organisation qui assume la responsabilité du lancement, de la gestion, du contrôle ou du financement d'un essai clinique.

Pour cette étude, 400 patients seront inclus en Europe (France, Espagne, Belgique, Allemagne). Cette étude s'inscrit parfaitement dans le parcours de prise en charge habituel selon les recommandations de l'Association Française d'Urologie et ne nécessite pas d'examen ou visite complémentaire. Cette étude consiste à recueillir un volume d'urine plus importante qu'habituellement lors de chacune de vos visites de suivi prévues dans votre parcours de soins. L'examen des cellules de cet échantillon d'urine permettra d'étudier leur forme, leur nombre et leur nature. Les données recueillies lors des examens de votre parcours de soins habituels seront récupérées jusqu'à deux ans après votre consentement.

Que se passera-t-il pendant l'étude?

Première visite

Lors de la visite, le médecin investigateur vous informera de cette étude et vérifiera si vous pouvez participer. Vous ne pourrez pas participer simultanément à une autre étude interventionnelle et vous devez être affilié à la sécurité sociale ou à un régime équivalent.

Veuillez lire attentivement les informations suivantes, fournies par votre médecin investigateur.

Le médecin investigator vous remettra cette fiche d'information qui présente l'étude, son objectif, son calendrier, les avantages et risques possibles et vous l'expliquera. N'hésitez pas à poser toutes vos questions si cette fiche d'information n'est pas assez explicite. Posez des questions sur tout ce qui n'est pas clair à tout moment.

Si vous choisissez de participer à cette étude clinique, vous devrez dater et signer un formulaire de consentement distinct. Vous recevrez une copie de cette fiche d'information et du formulaire de consentement signé.

La participation à cette étude est volontaire. Vous avez amplement le temps de réfléchir à votre participation à cette étude. Vous n'êtes pas obligé de participer à cette étude si vous ne le souhaitez pas. Si vous acceptez de participer à cette étude, vous pourrez arrêter de participer à tout moment de votre choix sans donner de raison. C'est votre choix et votre prise en charge dans cet hôpital ne sera en aucun cas affecté.

Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera demandé de fournir des informations sur votre santé, vos antécédents médicaux, des données démographiques (âge, sexe), des signes cliniques et les traitements antérieurs ou en cours que vous prenez, le résultat de votre cytologique standard local, le résultat de l'histologique.

Si vous acceptez de participer, vous autorisez le personnel médical à collecter des données sur votre santé et à partager ces informations de manière pseudonymisée avec le promoteur à des fins d'analyse scientifique.

Un examen cytologique et endoscopique sera réalisé selon le parcours de soins standard recommandé par le Comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie.

Selon les recommandations, en cas d'endoscopie positive, une biopsie ou une résection transurétrale de tumeur de vessie (il s'agit d'une intervention chirurgicale pour retirer la tumeur) sera programmée pour valider histologiquement la présence d'un cancer de la vessie.

Lors de cette visite un recueil d'urine (par miction) sera effectué :

- Environ 50 ml sera utilisé et analysé par le laboratoire local (selon la pratique standard) du centre d'investigation.
- le reste sera envoyée au plateau technique Medipath pour le test VisioCyt®

Un examen cytologique des urines sera réalisé sur ces prélèvements, afin d'étudier l'apparition de cellules mortes dans la vessie, qui sont évacuées dans les urines.

Le 1er échantillon d'urine sera préparé par le laboratoire de votre hôpital, selon leur méthode conventionnellement.

Le reste d'échantillon d'urine sera préparé selon la technique de coloration sur lame VisioCyt®. La lame de cytologie sera analysée par le logiciel d'analyse d'images du test VisioCyt®.

Au cours de la visite seront collectées les données suivantes:

- date de la visite, des examens et de la signature du consentement
- démographie
- antécédents médicaux
- les conditions de travail
- résultat cytologique standard local
- médicament concomitant
- résultat histologique ayant permis votre participation

- résultat de l'endoscopie
- résultat histologique en cas d'endoscopie positive
- volume de l'échantillon d'urine, date d'envoi au plateau technique

Toutes les prochaines visites suivront les recommandations du Comité de cancérologie de l'Association française d'urologie pour les patients sous surveillance d'un cancer de la vessie n'infiltrant pas le muscle.

V2 : Visite de suivi – 3 mois +/- 4 semaines

Un examen cytologique et endoscopique sera réalisé selon le parcours de soins standard recommandé par le Comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie.

Selon les recommandations, en cas d'endoscopie positive, une biopsie ou une résection transurétrale de tumeur de vessie sera programmée pour valider histologiquement la présence d'un cancer de la vessie.

Lors de cette visite un recueil d'urine (par miction) sera effectué :

- Environ 50 ml sera utilisé et analysé par le laboratoire local (selon pratique standard) du site d'investigation.
- Le reste sera envoyée au plateau technique Medipath pour le test VisioCyt®.

Au cours de la visite seront collectées les données suivantes:

- date de la visite, des examens
- résultat cytologique standard local
- médicament concomitant
- résultat de l'endoscopie
- résultat histologique en cas d'endoscopie positive
- volume de l'échantillon d'urine, date d'envoi au plateau technique

Selon le parcours de soins standard recommandé par le Comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie, vous devriez avoir plusieurs visites de suivi à

-6 mois +/- 4 semaines
-9 mois +/- 4 semaines
-12 mois +/- 4 semaines
-15 mois +/- 4 semaines
-18 mois +/- 4 semaines
-24 mois +/- 4 semaines

Ces visites seront équivalentes à la visite V2 de suivi à 3 mois décrites précédemment.

Visite de suivi supplémentaire imprévue

En cas de récidive du cancer, il peut être nécessaire d'organiser une consultation ambulatoire dans les plus brefs délais. Cette visite restera dans le cadre du parcours de soins standard.

Lors de cette visite un recueil d'urine (par miction) sera effectué :

- Environ 50 ml sera utilisé et analysé par le laboratoire local (selon pratique standard) du site d'investigation.
- le reste sera envoyé au plateau technique Medipath pour le test VisioCyt®.

Au cours de la visite seront collectées les données suivantes:

- date de la visite, des examens
- résultat cytologique standard local
- médicament concomitant
- résultat de l'endoscopie
- résultat histologique en cas d'endoscopie positive
- volume de l'échantillon d'urine, date d'envoi au plateau technique

Prélèvement d'urine

Les échantillons d'urine, correctement codés (identifiés par un code et non par un nom) seront transférés au plateau technique Medipath Toulouse, Les Feuillants, Hélios 3, 116 Route d'Espagne 31100 Toulouse, FRANCE, dans un lieu sécurisé, où ils seront utilisés pour la préparation des lames selon le test VisioCyt® et conservé jusqu'à l'analyse par le personnel autorisé.

Les échantillons d'urine collectés seront utilisés exclusivement pour la recherche prévue dans le protocole d'étude.

Bénéfices potentiels

Aucun médicament ou dispositif médical interventionnel n'est utilisé dans cette étude, donc aucun bénéfice personnel ne peut être attendu.

À long terme, cette étude pourrait aider à améliorer les soins médicaux pour de nombreuses personnes atteintes de la même maladie que vous, si elle est diagnostiquée tôt.

Risque possible

La participation à cette étude ne comporte aucun risque supplémentaire par rapport à votre suivi habituel pour votre pathologie.

Participation volontaire / refus de participation

Votre participation à l'étude clinique est entièrement volontaire. C'est votre choix de participer ou non. Si vous décidez de ne pas participer ou si vous souhaitez mettre fin à votre participation à un moment donné, votre traitement standard sera poursuivi. Cela n'entraînera pas d'inconvénients pour votre traitement actuel et futur.

Si vous acceptez de participer, vous pouvez également arrêter de participer sans donner de raison à tout moment. Si vous décidez d'arrêter de participer à l'étude, il est nécessaire d'en informer le médecin ou le personnel médical.

Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait peuvent toujours être traitées avec d'autres données recueillies dans le cadre de l'étude.
Aucune autre donnée ne sera recueillie suite à votre retrait de consentement.

Frais

La participation à cette étude n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux qui existent dans le suivi habituel de cette pathologie. Vous ne recevrez aucune compensation pour votre participation à cette étude clinique.

Protection des données et confidentialité

Si vous décidez de participer à cette étude, vos données personnelles et médicales seront documentées et enregistrées à des fins d'étude par le médecin investigator et le personnel médical. Vos données seront traitées de manière confidentielle. Votre participation à cette étude apparaîtra dans votre dossier médical. La confidentialité de vos données sera préservée dans les limites prévues par le Règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données).

Vous pouvez demander des informations sur vos données stockées à tout moment. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur les données. Pour s'assurer que les données sont complètes et exactes, les représentants du promoteur doivent comparer les données de vos dossiers médicaux avec celles de la base de données. Cela se produit localement, uniquement dans votre hôpital. Pour garantir le bon déroulement de l'étude, il peut être nécessaire que les représentants des autorités nationales et internationales de surveillance des dispositifs médicaux consultent également vos données et dossiers médicaux originaux localement dans votre hôpital.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous acceptez que les représentants du promoteur et des autorités nationales et étrangères, qui surveillent la sécurité des dispositifs médicaux, puissent consulter votre dossier médical pour assurer le bon déroulement de l'étude.

Les données codées de l'étude sont saisies dans une base de données informatique et transmises au promoteur en Europe.

En vertu de la réglementation sur la protection des données, notamment le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), VITADX est responsable en tant que « responsable du traitement » de veiller à ce que vos informations soient protégées.

Vous disposez des droits suivants concernant vos données :

- Droit à l'information : Vous avez le droit d'être informé des données personnelles vous concernant qui sont collectées, traitées ou, le cas échéant, cédées à des tiers au cours de l'étude
- Droit de rectification : Vous disposez d'un droit de rectification des données personnelles vous concernant.
- Droit à l'effacement : Vous avez le droit de faire effacer les données personnelles vous concernant, par ex. si les données personnelles ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées. Il est possible toutefois que vous ne puissiez exercer votre droit à l'effacement si cela rendait impossible ou devait compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude.
- Droit à la limitation du traitement : Vous avez le droit, sous certaines conditions, de demander un traitement restreint, c'est-à-dire que les données peuvent uniquement être stockées mais pas traitées. Vous devez en faire la demande.

- Droit à la portabilité des données : Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies. Vous pouvez demander que ces données (dans un format structuré, couramment utilisé et lisible sur un ordinateur) vous soient transférées, ou à un tiers spécifié par vous (pour le traitement des données).
- Droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment aux décisions ou mesures particulières de traitement des données personnelles vous concernant.

Si vous souhaitez exercer ces droits, veuillez contacter votre médecin d'étude ou le délégué à la protection des données de votre hôpital : _____ ou le délégué à la protection des données de VITADX dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.

- Droit de faire une réclamation : En outre, vous avez le droit de faire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle si vous estimez que le traitement des données personnelles vous concernant enfreint le Règlement général sur la protection des données.

Les résultats de cette étude peuvent être publiés dans des revues scientifiques ou transmis aux autorités de surveillance des dispositifs médicaux. Dans ces cas, vos données seront cryptées afin de préserver la confidentialité de vos données.

Seuls votre médecin investigateur et le personnel médical de votre hôpital peuvent faire correspondre vos informations d'identité aux données enregistrées.

Les données vous concernant issues de l'étude sont conservées sur le site de l'étude et par le promoteur pour une durée de 15 ans dans le respect des lois sur la protection des données.

Les lames et les données cliniques associées, issues des échantillons d'urine, étiquetées par un code, seront conservées pendant une durée maximum de 10 ans pour des études futures dans le cadre de la présente recherche, soit pour une meilleure compréhension de la maladie, de son traitement et des réponses à ce traitement.

Réutilisation des données

Les lames de cytologies pseudonymisées et les données cliniques associées, peuvent faire l'objet d'une réutilisation pour de futures recherches scientifiques s'inscrivant dans le contexte de la présente recherche ou des études sur la même pathologie. Ces futures recherches sont dénommées « recherches n'impliquant pas la personne humaine ». Elles n'impliqueront aucune intervention ni participation de la personne.

Pour toutes études ultérieures sur la réutilisation de vos données personnelles, une nouvelle information vous sera proposée, excepté pour les recherches, menés par le même responsable de traitement avec des finalités similaires, des catégories de données identiques et des destinataires identiques (comme par exemple l'amélioration de l'algorithme du test Visiocyt® utilisé dans cette étude ou la validation d'une version améliorée de cet algorithme) pour lesquelles une nouvelle information ne sera pas réalisée. Vous disposez du droit de vous opposer à tout moment à la réutilisation de vos données personnelles auprès du médecin investigateur ou du délégué à la protection des données de VITADX dont les coordonnées sont indiquées ci-après.

Comité de Protection des Personnes et autorité compétente

En France, l'étude sera catégorisée en Recherche impliquant la personne humaine non interventionnelle (dites de catégorie 3, RIPH3) car :

- Tous les examens (collecte d'urine pour la cytologie conventionnelle, endoscopie, biopsie ou une résection transurétrale de tumeur de vessie et histologie en cas d'endoscopie positive) sont réalisés selon le parcours de soin standard recommandé par le Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie
- La collecte d'urine nécessaire à la cytologie selon la technique VisioCyt® sera réalisé en même temps que celle nécessaire à la cytologie conventionnelle

En conséquence, l'étude devra être soumise à un Comité de Protection des Personnes (CPP), désigné par tirage au sort, pour avis et l'avis du CPP devra être transmis pour information à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

Si vous le souhaitez, une fois la recherche terminée, vous serez informé des résultats globaux par votre médecin investigateur. Vous ne serez pas informé des résultats du test VisioCyt® sur vos échantillons d'urine

Contact du Médecin investigateur pour renseignements complémentaires

Si vous avez d'autres questions concernant la conduite de l'étude ou vos droits en tant que participant à l'étude, n'hésitez pas à demander au médecin investigateur.

Prof. Dr.
Numéro de téléphone

Contact du Délégué à la protection des données du promoteur (VITADX)

Si vous souhaitez exercer vos droits relatifs à l'utilisation et/ou à la réutilisation de vos données personnelles, n'hésitez pas à contacter le délégué à la protection des données de VITADX à l'adresse électronique dpo@vitadx.com ou par courrier postal à l'attention du DPO à l'adresse suivante : VitaDX International, 74F Rue de Paris, 35000 Rennes.

Si vous acceptez de participer, merci de compléter votre nom et la date et signer deux copies du formulaire de consentement. Un exemplaire sera conservé par le médecin investigateur et vous devrez garder l'autre.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
Pour la participation à l'étude DMIA**

M. Mme (*nom complet en lettres capitales*)

1. Je confirme avoir lu et compris la fiche d'information, version 4 du 10/10/2022 pour l'étude ci-dessus. J'ai eu suffisamment de temps pour examiner les informations qui m'ont été données. J'ai eu l'occasion de poser des questions et celles-ci ont été suffisamment répondues par le médecin investigateur (nom complet en majuscules).
2. Le but, les objectifs et les procédures d'étude m'ont été expliqués en détail.
3. Je comprends que ma participation est entièrement volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans donner de raison, sans que mes soins médicaux ou mes droits soient affectés.
4. J'ai compris que les données collectées seront protégées conformément à la confidentialité en vertu du règlement UE 2016/679 du 27/04/2016. Elles peuvent être consultées par des personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe d'étude mandatée par le promoteur ou les représentants des autorités sanitaires.
5. J'accepte le traitement informatisé de mes données personnelles dans les conditions prévues par la loi. J'ai été informé de mon droit d'accès et de rectification des données me concernant.
6. Je comprends que mes informations médicales concernant cette étude seront conservées pendant 15 ans après l'arrêt de l'étude.
7. Je comprends que les données collectées et les lames cytologiques, réalisées avec mes prélèvements urinaires, seront conservées de façon pseudonymisée et pourront être utilisées ultérieurement pour de futures études dans les conditions précisées dans la note d'information, sauf si je m'y oppose.
8. J'accepte de participer à l'étude et en signant ce formulaire de consentement éclairé, j'autorise l'utilisation, l'accès et le partage de mes informations médicales, correctement identifiées par un code. Ce consentement est valable jusqu'à ce que je le révoque.
9. Je comprends que mon consentement pour participer à cette étude est sans condition et est révocable à tout moment, sans aucun inconvénient ou préjudice à mon égard et avec, en cas de retrait, la possibilité de demander l'effacement de mes données personnelles, de mes échantillons biologiques pseudonymisés et lames issues de mes échantillons, dans les conditions précisées dans la note d'information.

Je confirme que j'ai reçu la note d'information et reçu un exemplaire du consentement signé	Je confirme que j'ai expliqué l'étude au patient en termes clairs et compréhensibles
Nom du patient Date	Nom du médecin investigateur Date
Signature du patient	Signature

Un original est remis au patient et le second est à conserver dans le dossier de l'investigateur