

Note d'Information destinée aux personnes participant à une étude clinique

URODX-FGFR3

Evaluation d'une analyse urinaire combinant cytologie automatisée VisioCyt® et des mutations de FGFR3 pour la détection des cancers de la vessie

N° ID RCB : 2021-A01054-37

Version n°2.0 du 08/02/2023

Il vous est demandé de lire attentivement cette notice d'information avant de prendre votre décision.

Demandez à votre médecin de vous expliquer tout ce que vous n'avez pas pu comprendre.

Conservez cette notice d'information, elle fait foi de votre participation à cette étude clinique

Promoteur

Institut de Cancérologie de Lorraine
6 Avenue de Bourgogne CS 30519 - 54519 Vandœuvre-lès-Nancy

Investigateur Coordonnateur

Pr Pascal Eschwège
Institut de Cancérologie de Lorraine
6 Avenue de Bourgogne CS 30519 - 54519 Vandœuvre-lès-Nancy

Biographe

Dr Pauline Gilson
Institut de Cancérologie de Lorraine
6 Avenue de Bourgogne CS 30519 - 54519 Vandœuvre-lès-Nancy

Madame, Monsieur,

Votre urologue vous propose de participer à une étude clinique menée sur la personne humaine appelée URODX-FGFR3. Ce médecin sera désigné comme médecin de l'étude dans ce document.

Avant de prendre votre décision d'y participer ou non, il est important que vous compreniez pourquoi cette étude est réalisée, dans quel contexte, comment les données recueillies au cours de l'étude vous concernant seront utilisées, ce que cela implique, les bénéfices, les risques potentiels, les inconvénients ainsi que vos droits. Ce document a été conçu pour vous apporter ces informations, aussi clairement que possible. Prenez votre temps pour le lire, comprendre ces informations et réfléchir à votre participation. Si vous le souhaitez, vous pouvez en parler à vos proches, vos amis ou votre médecin traitant. Vous pouvez également vous adresser au médecin qui vous a proposé cette étude clinique et lui poser toutes les questions que vous souhaitez.

• **Quel est l'objectif de cette étude clinique ?**

Cette étude a pour objectif de comparer trois techniques d'analyse des urines et plus particulièrement les cellules de la vessie se trouvant dans les urines :

- La première technique d'analyse est une analyse cytologique* standard. Cette analyse est réalisée que vous participiez ou non à l'étude, cela fait partie de votre prise en charge standard.
- La deuxième technique est l'analyse par un test appelé « test VisioCyt ® ». Ce test a été mis au point par la société VITADX.
- La troisième technique d'analyse est l'association des résultats du test VisioCyt® avec la recherche d'anomalie du gène *FGFR3*** tumorale. Chez des patients ayant un cancer de la vessie, des anomalies du gène *FGFR3* sont fréquemment retrouvées au niveau des cancers de la vessie.

Ces deux dernières analyses sont réalisées spécifiquement dans le cadre de l'étude.

En somme, cette étude devrait nous permettre de mettre au point un test sensible et spécifique permettant de rechercher par un simple recueil d'urine la présence d'un cancer de la vessie (VisioCyt®+*FGFR3*).

* *Cytologie : étude des cellules vivantes.*

** *gène FGFR3 : gène qui code un récepteur à la surface de la cellule. Ce gène est souvent retrouvé muté dans les cancers de la vessie*

• **Pourquoi cette étude vous est-elle proposée ?**

Cette étude est une étude cas-témoins. C'est-à-dire qu'elle est composée d'un groupe « témoins » et d'un groupe « cas ».

- Si vous ne présentez pas de facteurs de risques de cancer de vessie ou de troubles urinaires liés à un cancer vous appartenez au groupe « témoins ».

- Si vous avez un cancer de la vessie nouvellement diagnostiqué ou que vous êtes en récidive, vous appartiendrez au groupe « cas ».

- **Quel est le déroulement de l'étude ?**

Avant de vous proposer l'étude, votre urologue a vérifié que vous pouvez y participer. L'étude vous sera proposée au cours d'une consultation ou d'une hospitalisation.

Après avoir été informé de la recherche par votre médecin, vous disposerez d'un délai de réflexion que vous jugerez nécessaire à votre prise de décision. Si vous acceptez de participer à cette étude, vous et votre médecin signerez le formulaire de consentement.

Si vous appartenez au groupe « témoins », la suite se passera comme suit :

Après l'obtention de votre consentement, un échantillon d'urine sera recueilli lors d'une miction*** naturelle au cours d'une consultation ou d'une hospitalisation. Si une endoscopie est prévue, le recueil se fera avant celle-ci.

Les trois analyses (cytologie standard, test VisioCyt® et détection de mutation *FGFR3*) doivent être réalisées sur un même échantillon pour éviter les biais et il est nécessaire d'avoir un volume d'urine minimal de 110 mL.

Cela veut dire que le volume d'urine minimal doit être recueilli au cours d'une seule et même miction.

Si le volume de l'échantillon urinaire recueilli n'est pas suffisant, nous pourrons vous demander un nouveau recueil d'urine afin de satisfaire cette condition de 110 mL.

Si à l'issue de la consultation ou de l'hospitalisation, nous n'avons pas pu recueillir un volume suffisant en une seule fois, vous sortirez de l'étude prématurément. Dans tous les cas, la priorité sera donnée à l'évaluation cytopathologique dans le cadre de votre prise en charge standard.

Une fois vos urines recueillies vous serez pris en charge dans le cadre du parcours de soin habituel.

***miction : action d'uriner

Si vous appartenez au groupe « cas », la suite se passera comme suit :

Après l'obtention de votre consentement, un échantillon d'urine sera recueilli lors d'une miction*** naturelle au cours de votre hospitalisation avant votre endoscopie.

Les trois analyses (cytologie standard, test VisioCyt® et détection de mutation *FGFR3*) doivent être réalisées sur un même échantillon pour éviter les biais et il est nécessaire d'avoir un volume d'urine minimal de 110mL.

Cela veut dire que le volume d'urine minimal doit être recueilli au cours d'une seule et même miction.

Si le volume de l'échantillon urinaire recueilli n'est pas suffisant, nous pourrons vous demander un nouveau recueil d'urine afin de satisfaire cette condition de 110 mL.

Si à l'issue de votre hospitalisation, nous n'avons pas pu recueillir un volume suffisant en une seule fois, vous sortirez de l'étude prématûrement. Dans tous les cas, la priorité sera donnée à l'évaluation cytopathologique dans le cadre de votre prise en charge standard.

Si vous l'acceptez, un prélèvement de sang de 20 mL (2 tubes de 10 mL) sera également réalisé en parallèle du recueil de l'urine. Ce prélèvement permettra de constituer une collection d'échantillons biologiques. Si vous refusez vous pouvez tout de même participer à l'étude car ce prélèvement sanguin est optionnel.

Ce prélèvement de sang représente moins de 0,5 % de votre volume sanguin total et ne diffère pas dans sa réalisation d'une prise de sang de routine : il se fera au niveau des veines périphériques.

Une fois vos urines recueillies et le prélèvement sanguin optionnel réalisé, vous serez pris en charge dans le cadre du parcours de soin habituel.

***miction : action d'uriner

- Quel est le devenir de votre/vos prélèvement(s)**

Recueil urinaire

L'urine recueillie dans le cadre de l'étude sera séparé en trois et conditionnée directement dans l'établissement dans lequel vous êtes pris en charge selon un protocole défini.

- La première partie d'environ 30 mL sera utilisée pour réaliser l'évaluation cytopathologique standard des urines au sein du service d'anatomopathologie de l'hôpital dans lequel vous avez été pris en charge.
- Une seconde partie de 30 mL sera envoyée au laboratoire VitaDX - 6, rue Pierre Joseph Colin - 35000 RENNES. Il sera analysé avec le test « Visiocyt® ».
- La troisième partie de 50 mL sera envoyée au Département de Biopathologie CHRU-ICL afin de rechercher d'éventuelles anomalies tumorales du gène *FGFR3*.

A l'issue de l'analyse du gène *FGFR3*, s'il reste du matériel biologique, des échantillons seront envoyés au Laboratoire CPCM-LABS à Toulouse afin de valider avec une autre technique les résultats obtenus.

Prélèvement sanguin (groupe « cas »)

Si vous acceptez de réaliser le prélèvement sanguin optionnel, il sera envoyé au Département de Biopathologie CHRU-ICL ; l'ADN tumoral circulant sera extrait puis conservé -80°C.

Collection d'échantillons biologiques optionnelle :

Si vous acceptez, le reliquat urinaire qui ne sera pas utilisé sera conservé à la fin de la recherche.

Si vous appartenez au groupe « cas », le prélèvement sanguin optionnel de 20ml ainsi qu'un morceau de la tumeur enlevée suite à l'opération ET après le diagnostic de votre pathologie seront également conservés.

Ces échantillons seront gardés dans le respect de la confidentialité, afin de constituer une collection d'échantillons biologiques. Ils seront stockés à l'Unité de Recherche Translationnelle (URT), Institut de Cancérologie de Lorraine, 6 Avenue de Bourgogne, 54519 Vandoeuvre-Lès-Nancy Cedex (Pr JL Merlin).

Ces échantillons seront conservés de façon illimitée et seront utilisés pour mener des recherches ultérieures dans le domaine de la cancérologie, notamment pour l'identification de biomarqueurs diagnostiques ou de réponse chez les patients atteints d'un cancer de la vessie, et pourront comporter une étude des caractéristiques génétiques de votre tumeur.

Les données cliniques associées aux échantillons recueillies durant l'étude seront quant à elles détruites 15 ans après la fin de la recherche selon les bonnes pratiques cliniques. Ces données sont pseudonymisées (codées) et ne permettent pas votre identification directe.

Les échantillons ainsi que les données associées anonymisées pourront être confiés à des équipes de recherche nationales ou internationales.

Vous avez le droit de refuser que les prélèvements collectés soient conservés. Si vous avez accepté et que vous changez d'avis, vous pouvez demander la destruction des échantillons à tout moment en vous adressant au médecin qui vous suit. Il en fera la demande auprès du Pr Jean-Louis Merlin, responsable scientifique de la collection.

Si vous souhaitez des informations par rapport à la collection, vous pourrez vous adresser au Pr Jean Louis Merlin, Département de Biopathologie, Bâtiment de Biologie et Biopathologie, Rue du Morvan- 54 511 Vandoeuvre-Lès-Nancy Cedex.

Les informations obtenues à partir de vos prélèvements biologiques seront traitées de manière confidentielle, sans accès à vos données identifiantes (nom, prénom, etc.). Les résultats de la recherche ne feront apparaître aucune donnée individuelle ni votre identité qui est remplacée par un numéro. Les données vous concernant seront regroupées avec celles concernant d'autres patients.

Le site internet d'information dynamique : <https://mesdonnees.unicancer.fr/> vous permettra d'obtenir des informations sur les projets de recherche dans lesquels les données sont utilisées.

• Quel est la méthodologie de l'étude clinique?

L'étude URODX-FGFR3 est une étude cas-témoins. Elle est réalisée dans deux hôpitaux en France.

- **Combien de personnes participeront à cette étude ?**

Il est prévu que **190** patients participent à cette étude : 105 patients ne présentant pas de cancer de la vessie (« témoins ») et 85 patients atteints de cancer de la vessie (« cas »).

- **Quelle sera la durée de votre participation à cette étude ?**

Si vous appartenez au groupe « témoins » : la durée de votre participation à cette étude sera de la signature de votre consentement jusqu'à la réalisation du recueil urinaire.

Si vous appartenez au groupe « cas » : la durée de votre participation à cette étude sera de la signature de votre consentement jusqu'à la réalisation du recueil urinaire et du prélèvement sanguin si vous acceptez de le faire.

- **Qu'est-ce que votre participation à l'étude impliquerait pour vous ?**

En participant à cette étude vous acceptez :

- de réaliser un recueil urinaire
- qu'une partie de votre échantillon soit adressée au laboratoire VitaDX à Rennes et une autre partie au Département de Biologie et Biopathologie CHRU-ICL
- que les analyses décrites dans cette note d'information soient réalisées
- que les données médicales vous concernant soient recueillies et analysées sans faire apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro

En cas de participation à la collection biologique, vous acceptez :

- que le reliquat urinaire soit conservé pour les patients des groupes « témoins » et « cas »,
- de réaliser un prélèvement sanguin supplémentaire de 20 ml et la conservation de cet échantillon pour les patients du groupe « cas »,
- qu'un fragment tumoral soit conservé pour les patients du groupe « cas »,
- la conservation des échantillons de façon illimitée à l'Unité de Recherche Translationnelle (URT), Institut de Cancérologie de Lorraine
- que les échantillons conservés puissent être utilisés pour des recherches ultérieures dans le domaine de la cancérologie.
- que les échantillons conservés ainsi que vos données associées anonymisées puissent être cédés à des équipes de recherche nationales ou internationales pour effectuer des recherches dans le domaine de la cancérologie.

La participation à cette recherche ne comporte aucune visite supplémentaire et aucun autre examen supplémentaire.

Cette étude ne modifiera en rien la relation avec votre médecin ou l'équipe médicale ; le traitement et la prise en charge globale de votre maladie ne seront pas modifiés, que vous acceptiez ou non de participer à l'étude.

Votre collaboration à cette étude n'entrainera pas de participation financière de votre part. Conformément à la loi, tous les frais de l'étude seront pris en charge par le promoteur.

• Quels sont les bénéfices attendus ?

- Si vous appartenez au groupe « cas », vous ne tirerez aucun bénéfice direct à participer à cette recherche.
- Si vous appartenez au groupe « témoins », la participation à cet essai pourrait éventuellement permettre la détection d'un cancer de la vessie à un stade précoce, qui n'aurait pas été identifié sans cette recherche. **Si cela est le cas, nous vous informerons afin que vous puissiez prendre contact avec votre médecin traitant.**

Sur le long terme, cette étude pourrait aider à améliorer la prise en charge médicale pour de nombreuses personnes présentant un cancer de la vessie grâce à un diagnostic précoce.

Certaines mutations sont associées à une possible prédisposition familiale à un cancer lorsqu'elles sont présentes au niveau des cellules saines et donc potentiellement transmissibles à la descendance. En cas d'identification au niveau des cellules tumorales de l'une de ces mutations, votre oncologue pourra vous proposer une consultation oncogénétique.

Cette étude se limitant à l'étude de l'ADN des cellules tumorales, il est important de noter que les mutations identifiées dans le cadre de cette étude ne pourront en aucun cas être considérées comme héréditaires sur les seules données de l'étude. Seule une prise en charge en oncogénétique pourra confirmer le caractère héréditaire, c'est-à-dire transmissible, d'une mutation.

Si vous ne souhaitez pas connaître les résultats des analyses génétiques, vous pouvez tout à fait refuser d'avoir ces informations.

• Quels sont les risques potentiels et les contraintes prévisibles ?

Le recueil de l'urine étant non invasif (hors du corps), aucun risque supplémentaire n'est encouru.

Si vous appartenez au groupe « cas », le risque associé au prélèvement de sang de 20 ml est minime et représente le même risque qu'un prélèvement normal. Vous pouvez parfois ressentir une légère douleur ou avoir une ecchymose. Dans de rares cas, des événouissances, de petits caillots sanguins ou une infection peuvent se produire lorsque du sang a été prélevé.

Tous les autres actes sont des actes réalisés dans le cadre de votre prise en charge standard donc il n'y a pas de risque ajouté.

• Quels sont vos droits en tant que participant à l'étude ?

○ Votre participation à cette étude clinique est entièrement libre et volontaire :

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude qui vous est proposée. En cas d'acceptation, vous êtes libre de changer d'avis en cours d'étude et d'arrêter à tout moment votre participation sans avoir à vous justifier. La décision que vous prenez ne modifiera en rien les rapports que vous aurez avec votre médecin : il continuera à vous proposer les soins qui lui paraissent les plus adaptés à votre état de santé.

D'après l'article L1122-1-1 du code de la santé publique, dans le cas où vous retirez votre consentement, ce retrait n'a pas d'incidence sur les activités menées pour l'étude et sur l'utilisation des données et des échantillons obtenus sur la base du consentement éclairé exprimé avant que celui-ci n'ait été retiré.

Cependant dans le cas de votre retrait et si vous le souhaitez, vous pouvez demander la destruction de vos échantillons déjà collectés. Pour cela, adressez-vous au médecin qui vous a proposé l'étude.

○ Les informations vous concernant sont strictement confidentielles

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

Afin de permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son/ses objectifs, les données personnelles vous concernant feront l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur de l'étude (l'Institut de Cancérologie de Lorraine ou pour son compte) qui est responsable du traitement. Ce traitement sera mis en œuvre en conformité avec les lois et les réglementations applicables en France relatives à la protection des données personnelles.

A cette fin, seules les données strictement nécessaires et pertinentes seront collectées. Les données collectées et générées seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro. Le traitement des données et la durée de conservation des données est conforme à la méthodologie de référence de la CNIL MR-01.

Le centre promoteur (Institut de Cancérologie de Lorraine) suit la méthodologie de référence de la CNIL MR-01 et a la certification MR-001 n° 2203858 v 0 du 24 juillet 2018 (Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-01) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016).

Les destinataires de ces données n'auront pas la possibilité d'avoir accès à votre identité.

Vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant :

- droits d'accès aux données,
- droit de rectification des données erronées,
- droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par la réglementation en vigueur. Celle-ci empêche tout traitement ultérieur de ces données. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'Institut de Cancérologie de Lorraine (Dr Emmanuel DESANDES, Délégué à la protection des données, Institut de Cancérologie de Lorraine, 6 avenue de Bourgogne - CS 30519, 54519 Vandoeuvre-les-Nancy Cedex, mail : delegue.RGPD@nancy.unicancer.fr).

Si malgré l'engagement de l'Institut de Cancérologie de Lorraine à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait(e), il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

- **Le promoteur de cette étude a la possibilité de l'interrompre si besoin**

Le promoteur de cette étude qui en assure la gestion et la responsabilité pourra arrêter l'étude pour des raisons motivées (par exemple pour raison administrative ou logistique sans rapport avec l'objet de l'étude).

- **Une assurance Responsabilité Civile couvrant cette étude a été souscrite**

Conformément à la Loi française, le Promoteur a souscrit une police d'assurance Responsabilité Civile couvrant la réalisation de cette étude, auprès de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA (police n° B1339BINMMLS19FR-).

- **Cette étude est réalisée conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique relatives aux essais cliniques**

Dans ce cadre, l'étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ouest I Tours en date du 28/09/2021.

De plus, l'ANSM a été informée de la mise en œuvre de cette étude le 01/12/2021.

- **Vous pourrez être informé(e) des résultats de la recherche à son issue**

Conformément à l'article L. 1122-1 du Code de la Santé Publique, vous pourrez être informé(e) par votre médecin-investigateur, sur demande, des résultats globaux de l'étude une fois que celle-ci sera terminée auprès du médecin qui vous a proposé l'étude.

- **Un problème ou des questions ?**

L'étude est menée dans votre établissement de soins sous la responsabilité du Pr Eschwège. Celui-ci reste à votre disposition pour vous donner les renseignements et explications complémentaires.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette notice d'information et nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint si vous êtes d'accord bien entendu pour participer à cette étude.

Formulaire de recueil du Consentement

URODX-FGFR3

Evaluation d'une analyse urinaire combinant cytologie automatisée VisioCyt® et des mutations de FGFR3 pour la détection des cancers de la vessie

URODX-FGFR3

N° ID RCB : 2021-A01054-37

Version n°2.0 du 08/02/2023

Je, soussigné(e),

NOM..... Prénom :

Docteur..... de l'objet et des modalités de l'étude qui m'est proposée, et accepte, en toute connaissance de cause et en toute liberté, d'y participer dans les conditions précisément expliquées dans la notice d'information qui m'a été remise. Les objectifs, les contraintes, les risques ainsi que la durée de réalisation de l'étude m'ont été clairement expliqués, et j'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais. J'ai reçu des réponses claires et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant pour prendre ma décision.

Je comprends que je suis libre d'accepter ou non de participer à cette étude, et que je peux demander à tout moment de m'en retirer sans avoir à en préciser les raisons, et sans compromettre la qualité des soins qui continueront à m'être prodigués, ni ma relation avec l'équipe soignante.

J'ai bien compris que les données me concernant resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation qu'aux membres de l'Institut de Cancérologie de Lorraine, leurs représentants, tout prestataire sous contrat avec l'Institut de Cancérologie de Lorraine et aux différentes autorités réglementaires à condition que l'Institut de Cancérologie de Lorraine s'engage à faire respecter la confidentialité des données conformément à la réglementation en vigueur.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude fassent l'objet d'un traitement informatisé par l'Institut de Cancérologie de Lorraine ou pour son compte. Concernant les données collectées qui me concernent j'ai bien pris connaissance que l'ensemble de mes droits prévus par la réglementation en vigueur peuvent s'exercer à tout moment auprès du délégué à la protection des données de l'Institut de Cancérologie de Lorraine (Dr Emmanuel DESANDES, Délégué à la protection des données, Institut de Cancérologie de Lorraine, 6 avenue de Bourgogne - CS 30519, 54519 Vandoeuvre-les-Nancy Cedex, mail : delegue.RGPD@nancy.unicancer.fr).

J'ai eu suffisamment de temps pour poser des questions sur l'étude et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

J'ai bien noté que cet essai a obtenu l'avis favorable du CPP Ouest I Tours.

J'ai bien noté que, si je le souhaite, je serai informé(e) des résultats globaux de cette étude par le médecin de l'étude lorsque ceux-ci seront disponibles à la fin de la recherche.

J'ai bien noté qu'il me sera remis un exemplaire du présent formulaire de consentement signé.

| Compte tenu des informations qui m'ont été transmises : cocher les cases appropriées en fonction de votre volonté (OUI/NON) | OUI | NON | Non applicable | |
|--|---|--------------------------|--------------------------|----------------------------|
| J'accepte librement de mon plein gré de participer à cette étude | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | / | |
| J'accepte la conservation du reliquat urinaire de façon illimitée pour utilisation ultérieure afin de mener des investigations biologiques complémentaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | / | |
| J'accepte une éventuelle réutilisation ultérieure des données pour mener des investigations complémentaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | / | |
| J'accepte que les données concernant les mutations qui pourraient prédisposer à un cancer me soient transmises | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | / | |
| Si je fais partie du groupe « cas », | j'accepte de réaliser un prélèvement supplémentaire de 20 ml dans le cadre de la collection biologique pour utilisation ultérieure afin de mener des investigations biologiques complémentaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |
| | j'accepte la conservation d'un fragment tumoral fixé au formol non utilisé pour réaliser le diagnostic pour utilisation ultérieure afin de mener des investigations biologiques complémentaires | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> * |

* Non applicable pour les patients du groupe « témoins »

| Partie à remplir par le patient | Partie à remplir par le médecin investigateur |
|--|--|
| Nom/Prénom (en lettres capitales): | Nom/Prénom (en lettres capitales): |
| Date : | Date : |
| Signature : | Signature : |