

Lettre d'information pour la participation à l'étude

« Evaluation de l'apport de la cytologie Visiocyt®Bladder en vie réelle chez des patients ayant une suspicion de tumeur de vessie ou dans le cadre du suivi d'une tumeur de vessie »

VISIOCYT2 IPC-2021-072

Promoteur :

Institut Paoli-Calmettes
232 boulevard de Sainte Marguerite
13009 Marseille

Autorisations administratives de la recherche :

Approbation du CPP IDF II : 15/05/2023
Engagement au respect de la MR003 :
n°2220901 v 0
ID- RCB : 2021-A01616-35

Nom de l'Investigateur Coordinateur de l'étude :

Dr Géraldine PIGNOT

Adresse :

Institut Paoli-Calmettes
232, bd Sainte Marguerite, BP 156
13273 Marseille Cedex 9

Coordonnées :

Tel: 04 91 22 35 32
Mail: pignotg@ipc.unicancer.fr

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une étude clinique appelée :

«VisioCyt2 : Evaluation de l'apport de la cytologie Visiocyt®Bladder en vie réelle chez des patients ayant une suspicion de tumeur de vessie ou dans le cadre du suivi d'une tumeur de vessie»

Avant de prendre la décision de participer ou non à cette étude, vous bénéficiez d'un temps de réflexion d'une heure. Veuillez prendre le temps de comprendre les objectifs de cette étude, ce qu'elle implique et les éventuels bénéfices, risques qu'elle pourrait vous occasionner. Nous vous recommandons de lire ce document d'information attentivement.

N'hésitez pas à en parler avec votre famille, vos amis et votre médecin généraliste et n'hésitez pas à poser toutes vos questions au médecin qui vous a proposé de participer à cette étude si vous souhaitez obtenir des précisions sur certains points.

Votre participation à cette étude est totalement volontaire. Le fait que vous acceptiez ou non d'y participer n'affectera en rien votre relation avec votre (vos) médecin(s). Si vous acceptez de participer, vous pouvez décider d'arrêter l'étude à tout moment sans devoir vous justifier. Si vous décidez de quitter l'étude, il vous suffit d'en informer le médecin ayant proposé de participer à cette étude.

Nous vous remercions sincèrement pour le temps que vous consacrez à la lecture de cette lettre et à votre prise de décision.

1- Quel est l'objectif de l'étude ?

Le 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. Le cancer de la vessie (peu connu) représente pourtant, en incidence, la cinquième cause de cancer en France. Le taux de récidive et de progression à 5 ans dépend du stade et du grade de la tumeur.

Le diagnostic et le suivi de ce cancer sont basés sur la cytologie urinaire dite conventionnelle (acte non invasif mais très peu sensible) et la cystoscopie appelée aussi fibroscopie (acte qui consiste à introduire une petite caméra dans la vessie, acte invasif). L'attente des urologues pour le diagnostic et la surveillance de ce cancer est de bénéficier d'une analyse non invasive performante pour les aider dans la prise en charge de leurs patients.

Votre médecin vous propose de participer à l'étude VISIOCYT2 qui vise à démontrer l'intérêt médical d'un examen urinaire non invasif à savoir le test « VisioCyt® Bladder » – qui est une analyse associant l'intelligence artificielle et le traitement d'image. Ce test permet de détecter les anomalies des cellules de la vessie caractéristiques du carcinome urothélial (cancer de la vessie) à partir d'un simple échantillon d'urine.

VisioCyt® Bladder est d'un dispositif médical marqué CE de classe C (selon la directive 98/79 CE) destiné aux professionnels de santé (laboratoires d'anatomopathologie) dont les performances ont déjà été évaluées lors d'une première étude clinique prospective avec 14 centres Français (Etude VisioCyt 1 n° NCT02966691).

Cette première étude finalisée en 2021 a permis de démontrer que VisioCyt® Bladder avait une sensibilité supérieure à la cytologie conventionnelle (soit une capacité de détecter plus fréquemment la présence d'un cancer de la vessie).

Pour ce faire, l'étude consistera à comparer les résultats des différentes versions du dispositif VisioCyt® Bladder avec la cytologie conventionnelle et les résultats de tous autres examens qui pourraient être réalisés dans le cadre de votre parcours de soin (cystoscopie, examen histologique, etc.).

2- Quelle est la procédure de participation ?

Vous avez été pris en charge à l'institut Paoli-Calmettes pour une suspicion ou un suivi de tumeur de vessie.

Dans le cadre de votre diagnostic ou suivi de votre cancer de la vessie, une cystoscopie programmée à l'Hospitalisation De Jour (HDJ) Chirurgicale sera réalisée ainsi qu'un recueil d'urine mictionnelle pour l'examen cytologique conventionnelle et pour l'analyse VisioCyt® Bladder.

Il n'y a donc pas de changement de votre parcours de soin et il n'y aura aucun acte clinique supplémentaire à ceux prévus dans votre prise en charge et ce, que ce soit lors de votre inclusion dans cette étude et pendant tout votre suivi réalisé dans le cadre de celle-ci.

Seul un questionnaire vous sera remis, à remplir au moment de la cystoscopie, afin d'analyser vos préférences vis-à-vis des différents examens de diagnostic pour tumeur de vessie.

3- Quels sont les bénéfices attendus liés à la participation à cette étude ?

Aucun médicament ou dispositif médical interventionnel ne seront utilisés dans cette étude. Il n'y a donc pas de bénéfice direct pour vous à participer à cette étude. Néanmoins, en participant à cette recherche, vous contribuez à évaluer les performances d'un test diagnostic non invasif pour le cancer de la vessie. A terme, les patients pourraient donc bénéficier d'un test diagnostic complémentaire, non invasif, pour leur prise en charge et la personnalisation de leur parcours de soin. Cette étude pourrait aider à améliorer le parcours de soin pour de nombreuses personnes atteintes ou qui ont fait face à une suspicion d'un cancer de la vessie, notamment en diagnostiquant mieux et plus précocement le cancer ou en allégeant la fréquence des cystoscopies de surveillance.

4- Quels sont les risques attendus liés à la participation à cette étude ?

Les risques dans cette étude ne sont, en aucun cas, différents de ceux de la prise en charge standard de cette pathologie.

5- Quelle est la durée de l'étude et quelles données seront recueillies ?

La durée de l'étude sera de 18 mois et votre participation doit durer le temps de votre suivi à l'IPC. 700 patients seront inclus dans cette recherche.

Seules les données obtenues dans le cadre de votre hospitalisation et lors de votre suivi à l'IPC seront enregistrées dans un cahier d'observation électronique (logiciel ENNOV CLINICAL) de l'Hôpital. Vos données cliniques non nominatives (résultats de vos examens type cystoscopie, histologie,...) seront partagées avec la société VitaDX qui a développé le dispositif médical VisioCyt Bladder. Vos urines seront analysées par le laboratoire partenaire de VitaDX.

6- Comment participer, refuser ou quitter l'étude ?

Votre participation à cette recherche est libre.

Vous pouvez décider de refuser de participer à cette étude ou, si vous acceptez, de quitter l'étude à tout moment, sans avoir à vous justifier.

Votre décision n'affectera pas votre prise en charge médicale ni votre accès aux soins ou traitements dont vous pourriez bénéficier. Si vous décidez d'interrompre votre participation, les informations collectées jusqu'à cette interruption seront utilisées par l'Institut Paoli-Calmettes. Aucune nouvelle donnée ne sera collectée par l'Institut après cette décision.

7- Puis-je accéder aux résultats de l'étude ?

Les résultats de ces recherches peuvent faire l'objet de publications scientifiques mais ils ne seront pas disponibles immédiatement dans la mesure où il faut suffisamment de temps pour collecter toutes les données scientifiques et médicales des patients et les analyser.

Si vous le désirez, vous pouvez demander à votre médecin d'être tenu informé des résultats de la recherche à laquelle vous participez.

8- Comment mes données personnelles sont-elles traitées et quels sont mes droits vis-à-vis de celles-ci ?

L'Institut Paoli-Calmettes et la société VitaDX International sont conjointement Responsables du traitement de vos données personnelles nécessaires pour mener à bien cette étude.

L'IPC traite vos données personnelles sur le fondement de l'exécution d'une mission d'intérêt public, et en accord avec la nécessité de traiter les données à des fins scientifiques. L'IPC est chargé :

- *Du recueil et de la saisie informatique des données cliniques ;*
- *De la pseudonymisation des données cliniques ;*
- *De la transmission des données cliniques pseudonymisées vers VitaDX*
- *De l'analyse des résultats de cette étude clinique avec la société VitaDX*

Vos données personnelles nécessaires à l'étude, rassemblées sous forme codée (pseudonymisation), seront recueillies par le promoteur (l'IPC) pour être traitées par informatique afin d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif qui vous a été présenté. Vos données seront pseudonymisées, conformément aux recommandations de la CNIL, c'est-à-dire qu'un numéro de code remplacera vos éléments d'identification. L'utilisation de ce numéro permet de faciliter votre suivi et la saisie des données de l'étude. Vos données pourront aussi être transmises aux Autorités de Santé Françaises sous cette forme.

VitaDX traite vos données personnelles pseudonymisées (données cliniques, résultats d'analyse, lames physiques et numériques) sur le fondement de son intérêt légitime lié au développement / à l'amélioration / à l'évaluation d'un dispositif médical innovant, au bénéfice des professionnels de santé et des patients. Le traitement de vos données de santé est nécessaire à la réalisation des objectifs scientifiques de l'étude. VitaDX est chargée de réaliser les analyses VisioCyt Bladder via son partenaire, de participer à la comparaison des résultats de son dispositif avec la cytologie conventionnelle et les autres analyses réalisées dans votre parcours de soin tel que la cytoscopie,...)

Les échantillons biologiques recueillis dans le cadre de cette étude sont transmis au laboratoire Medipath, sous-traitant de la société VitaDX, pour être transformés en lame de cytologie puis numérisés. Une fois numérisées, ces lames sont exploitées grâce au logiciel VisioCyt.

Aucune donnée ne permettra votre identification dans les rapports ou publications scientifiques liées à cette étude. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et le personnel agissant sous sa responsabilité connaît votre identité.

Conformément à la réglementation relative à l'informatique et aux libertés et au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès, de limitation et de rectification que vous pouvez exercer auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche ou du Délégué à la protection des données de l'IPC. Vous disposez également du droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles et du droit de demander leur effacement.

Il est possible que vous ne puissiez exercer votre droit à l'effacement si cela devait compromettre gravement la réalisation des objectifs de l'étude. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, les données codées recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude.

Le représentant du promoteur ou celui des Autorités de Santé, tenu au secret professionnel, peut avoir accès à votre dossier médical pour contrôle de conformité.

Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et traitées dans le cadre de cette recherche. 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 L1111-7 du Code de la Santé Publique.

L'Institut Paoli-Calmettes conservera les données de la recherche, dont vos données personnelles, pendant 15 ans après la fin de l'étude.

VitaDX conservera vos données personnelles pseudonymisées pendant 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, à défaut, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles sont ensuite archivées à des fins administratives et scientifiques pour une durée maximale de 10 ans.

Les données et/ou lames de cytologies pseudonymisées, y compris celles qui sont envoyées au laboratoire sous-traitant (Medipath), peuvent faire l'objet d'une réutilisation pour de futures recherches scientifiques 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 via www.mesdonnees.unicancer.fr ou www.vitadx.com** excepté pour les recherches, menées conjointement ou non par les responsables de traitement identifiés ci-dessus, avec des catégories de données identiques, des destinataires identiques et poursuivant des finalités similaires (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.** Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge actuelle ou future.

Si vous souhaitez exercer ces droits ou obtenir des informations complémentaires sur les traitements de données dont vous faites l'objet, dont la réutilisation possible de vos données, **vous pouvez contacter le médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche (directement ou par l'intermédiaire d'un autre professionnel de santé) ou le délégué à la protection des données du Promoteur (l'IPC).** Si les réponses qui vous sont apportées ne vous satisfont pas, vous avez la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Responsables du traitement

Institut Paoli-Calmettes

232 boulevard de Sainte Marguerite

13009 Marseille

Société VitaDX International

74 F rue de Paris, 35000 Rennes

Délégués à la Protection des données

dpo@ipc.unicancer.fr

dpo@vitadx.com

Personne à contacter si vous avez d'autres questions

Si vous avez d'autres questions, nous vous proposons d'en faire part à votre médecin. Vous pouvez également contacter l'investigateur coordinateur de l'étude dont les coordonnées sont mentionnées en première page.