

NOTE D'INFORMATION

Etude VISIOCYT 1

Evaluation de la performance diagnostic du dispositif VisioCyt®, dans le cadre du diagnostic du carcinome urothélial.

Madame, Monsieur,

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 à votre médecin investigateur.

Pourquoi vous proposer de participer à cette étude ?

Vous êtes invité à participer à cette étude parce que votre médecin vous a demandé de réaliser une endoscopie vésicale, suite à des troubles urinaires ou de la prostate. L'endoscopie vésicale est un examen médical permettant d'étudier la paroi interne (muqueuse) de la vessie, en introduisant une caméra par les voies naturelles. Elle permet de mettre en évidence la présence de lésions suspectes. L'objectif de l'étude est d'étudier la capacité diagnostique d'un examen cytologique des urines en fluorescence selon une nouvelle méthode de coloration de lame et d'en évaluer sa performance par rapport à l'examen cytologique des urines pratiqué selon la méthode habituelle.

VISIOCYT 1 est une étude dont la société VitaDX international est le promoteur.

Pour cette étude, 1000 patients seront inclus en France. Cette étude s'inscrit parfaitement dans le parcours de prise en charge habituel selon les recommandations du comité cancer de l'association Française d'urologie et ne nécessite pas d'examens ou visites complémentaires, avec au maximum 4 visites.

Procédures

Visite initiale : Visite d'examen endoscopique

Au cours de cette visite, l'urologue du centre investigator vous informera de cette étude et vérifiera que vous êtes éligible à y participer. Avant de prendre votre décision, vous devez comprendre l'objectif de l'étude et ce qu'implique votre participation. Un membre de notre équipe vous a remis cette note d'information qui présente l'étude, son objectif, son déroulement, les avantages et les risques possibles et vous l'expliquera. N'hésitez pas à poser toutes vos questions si cette note d'information n'est pas suffisamment explicite.

Si vous souhaitez participer, il vous sera demandé de signer ce formulaire. Même après avoir décidé de prendre part à cette étude, vous serez toujours libre de vous retirer à tout moment et sans donner de raison. Si vous ne souhaitez pas participer, aucune raison ne vous sera demandée.

Si vous acceptez de prendre part à cette étude, le personnel de l'étude vous posera quelques questions sur votre état de santé, antécédents médicaux, vos données démographiques, vos signes cliniques et traitement(s) antérieur ou en cours.

Tout d'abord un échantillon de 100ml d'urine par miction sera recueilli avant d'être séparé en deux, soit 50 ml de plus que la pratique habituelle.

Ce recueil d'urine va permettre de réaliser un examen cytologique des urines afin d'étudier l'aspect des cellules de la vessie, qui desquamant dans les urines.

Le 1^{er} échantillon d'urine sera préparé par le laboratoire de votre établissement de santé, selon la méthode conventionnellement utilisée dans l'hôpital-institution. Ensuite la lame de cytologie sera analysée en lumière blanche avec un microscope.

Le 2nd sera envoyé au laboratoire de l'hôpital Foch à Suresnes, afin d'y être préparé selon une nouvelle méthode « VisioCyt » de coloration de lame. La lame de cytologie sera ainsi préparée et numérisée à la fois en lumière blanche et en lumière de fluorescence afin d'être analysée par le logiciel d'analyse d'image du test VisioCyt.

Une fois vos urines recueillies, vous serez pris en charge pour la réalisation de votre endoscopie vésicale. Celle-ci sera considérée comme négative, en cas d'absence d'anomalies suspectes. En cas de présence d'anomalies suspectes, une seconde visite sera programmée afin de réaliser une biopsie pour valider la présence d'un carcinome de vessie, dans le cadre du parcours de soin habituel.

Deuxième visite : Biopsie ou RTUV (en cas d'endoscopie suspecte)

Suite à votre première endoscopie qui a révélé la présence d'anomalies suspectes, vous serez conviés à un nouvel examen endoscopique afin de réaliser une biopsie ou résection de la zone suspecte.

Ce prélèvement fera l'objet d'une analyse histopathologique afin de confirmer ou non la présence d'une tumeur vésicale et d'en préciser la nature.

En fonction du résultat de la biopsie, l'urologue mettra en œuvre, le ou les protocoles de traitement(s), habituellement pratiqué(s) dans son hôpital-institution.

Troisième visite : suivi à 6 mois (examen endoscopique et cytologique)

Cette visite de suivi prévoit un examen endoscopique de contrôle et un examen cytologique des urines. D'après les recommandations de l'association Française d'urologie, cela ne concerne que les patients dont le résultat de l'examen histopathologique a confirmé la présence d'un cancer vésical de novo (premier diagnostic).

Cette visite pourra être nécessaire pour les patients avec antécédent de cancer vésical nécessitant un suivi selon les recommandations de l'association Française d'urologie.

Quatrième visite : suivi à 12 mois (examen endoscopique et cytologique)

Dans le cadre de leur suivi, les patients avec antécédent de cancer ainsi que les patients avec un cancer vésical de novo, l'association Française d'urologie prévoit un examen endoscopique de contrôle couplé à un examen cytologique des urines

Aucune intervention ou examen spécifique ne sera réalisé pour cette étude, en dehors de ceux déjà réalisés dans la pratique courante et du volume urinaire supplémentaire prélevé (50 ml) à la visite 1.

Collection biologique

Les échantillons urinaires, étiquetés de manière anonyme par un code, seront transférés à l'hôpital Foch à Suresnes dans un endroit sécurisé, où ils seront utilisés pour la préparation de lames et stockés jusqu'à analyse par du personnel habilité.

Les échantillons urinaires recueillis seront exclusivement utilisés pour la recherche prévue dans le protocole de cette étude.

Les lames, étiquetées de manière anonyme par un code, seront conservées pour des études futures dans le contexte de la présente recherche, soit une meilleure compréhension de la maladie, de son traitement et des réponses à ce traitement.

Toute recherche en dehors du contexte décrit dans le présent document ne pourrait être menée qu'après approbation d'un comité d'éthique.

Bénéfices potentiels

Aucun médicament ni dispositif médical interventionnel n'est utilisé dans le cadre de cette étude. Par conséquent, aucun bénéfice personnel ne pourra être attendu.

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.

Sur le long terme, cette étude pourrait aider à améliorer les soins médicaux pour de nombreuses personnes présentant la même pathologie que vous grâce à un diagnostic précoce.

Risques

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 cette étude est entièrement volontaire. Votre refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ainsi que sur les relations avec le médecin investigateur. Si vous acceptez, vous pouvez à tout moment quitter cette étude sans conséquence sur votre futur traitement. A votre demande, vous pourrez alors demander à ce que vos échantillons urinaires soient détruits.

Alternative

Vous pouvez choisir de ne pas participer à cette étude et cette alternative n'entrainera aucune conséquence sur la prise en charge de votre maladie par rapport à une prise en charge standard.

Assurance

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique : - le promoteur de cette recherche, société VitaDX international, a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de HDI Global SE, tour opus 12 – Défense 9, 77 esplanade du Général de Gaulle, 92914 PARIS LA DEFENSE cedex, sous le n° de police 01012426-14000

Frais

La participation à cette étude n'engendrera aucun frais supplémentaire par rapport à ceux qui existe dans le suivi habituel de cette pathologie. Votre participation à cette étude ne vous occasionnera aucun frais. Vous ne percevrez aucune contrepartie financière pour votre participation à l'étude.

Pour participer à cette recherche, vous devrez être obligatoirement être affilié ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale.

Protection des données et confidentialité

Toutes les données recueillies pendant l'étude sont confidentielles et seront identifiées par un code (et non par votre nom). Seules les personnes formées et dédiées à l'étude seront en mesure d'associer votre code à celui d'un participant à notre recherche. Ce personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel tout comme votre médecin.

En acceptant de participer à cette étude, vous acceptez également que les autorités gouvernementales de santé, puissent avoir accès aux renseignements personnels anonymes et résultats individuels afin de vérifier le bon déroulement de la recherche. Les données ne seront utilisées qu'à des fins scientifiques et pour des publications sous une forme anonyme qui ne permettent aucune conclusion quant à l'identité de tout participant à l'étude.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification de vos données informatisées (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui le suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Comité d'éthique et autorité compétente

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de CPP, Île de France VIII, Hôpital, Ambroise Paré et l'autorisation de l'ANSM (art L1121-4 du code de la santé publique),
- lorsque cette recherche sera terminée, et si vous le souhaitez, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, (art L1122-1 du code de la santé publique).

Nom référent

Ce formulaire de consentement éclairé est préparé en deux exemplaires. Le médecin vous a remis une copie et a expliqué en détail la nature et l'objectif de cette étude. Si vous avez des questions concernant cette recherche, vos droits en tant que participant, tout dommage résultant de la recherche ou votre retrait de la recherche, vous pouvez à tout moment contacter le médecin soussigné:

Prof./Dr.

Numéro de téléphone

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

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
Pour la participation à l'étude VisioCyt 1

Je soussigné (e), M (*nom complet en lettres capitales*)

_____ déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par le Docteur (*Nom du médecin investigateur*)

Je confirme par ma signature que je consens à participer de mon plein gré à l'étude VSIOCYT 1, conformément à la note d'information_version 1.0 du 23/05/2016, incluant les prélèvements urinaires et j'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision.

Le but, l'objectif et les procédures de l'étude, y compris la collecte biologique, m'ont été expliqués en détail.

Je comprends que mon consentement est sans condition et est révocable à tout moment, sans aucun inconvénient ou préjudice à mon égard et avec, en cas de retrait de mon consentement, la possibilité de détruire mes échantillons biologiques anonymisés et/ lames issues de mes échantillons.

Je comprends que mes échantillons urinaires, correctement codés, sont distribués à un laboratoire centralisé avec lesquels il existe des relations de coopération scientifique.

Je comprends que les lames, étiquetées de manière anonyme par un code, seront conservées pour des études futures dans le contexte de la présente recherche, soit une meilleure compréhension de la maladie, de son traitement et des réponses à ce traitement.

L'investigateur peut me contacter à l'avenir afin de me demander de participer à d'autres recherches ou sous-études, avec l'obligation de signer un nouveau consentement éclairé.

Je déclare avoir été informé que mes données personnelles seront traitées conformément aux lois et règlements en vigueur.

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

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