

**LETTRE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT POUR DES RECHERCHES SUR DES
MATERIELS BIOLOGIQUES**

COHORTE CORESIM

**Cohorte prospective nationale évaluant les facteurs prédictifs de résistance à
l'immunothérapie chez les patients ayant un cancer colorectal métastatique avec
instabilité des microsatellites**

N° RCB : 2023-A01870-45

Promoteur : Fédération Francophone de Cancérologie Digestive (FFCD)
Faculté de Médecine,
7 Boulevard Jeanne d'Arc, BP 87900
21079 Dijon Cedex, France
Tél. : + 33 (0)3 80 66 80 13 – Fax : + 33 (0)3 80 38 18 41

Investigateur coordonnateur : Pr Aziz ZAANAN, PARIS Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement suivi(e) pour un cancer du côlon ou du rectum métastatique (extension de la maladie dans d'autres organes) avec une instabilité des microsatellites (inactivation du système en charge de la correction des erreurs de l'ADN entraînant plusieurs mutations (variations) dans les cellules de la tumeur) et vous allez recevoir un traitement par immunothérapie (traitement qui aide votre système immunitaire à détruire les cellules cancéreuses).

Ainsi, votre médecin vous a proposé de participer à la cohorte CORESIM dont le but est d'identifier des facteurs capables de prédire l'efficacité et/ou les résistances (évolution défavorable de la maladie sous traitement) à l'immunothérapie.

Dans le cadre de cette cohorte (ensemble de personnes ayant vécu un même événement (d'intérêt scientifique)), nous prévoyons la récupération des échantillons de tumeur et de sang issus des prélèvements déjà programmés dans le cadre de votre prise en charge afin d'identifier des facteurs capables de prédire la résistance à l'immunothérapie au travers d'études biologiques et génétiques. Ces études sont optionnelles.

Avant de faire votre choix, prenez tout le temps qu'il vous faudra pour lire attentivement ce document. Votre participation à cette recherche biologique est strictement volontaire. Cela signifie que vous êtes entièrement libre de décider si vous souhaitez ou non y participer et d'en discuter avec les personnes de votre entourage ; y compris votre médecin traitant si vous le souhaitez. Vous avez un délai de 2 semaines pour faire votre choix.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette cohorte sans vous justifier. Votre refus de participation ne modifiera pas votre relation avec votre équipe soignante.

Si vous acceptez de participer à la recherche sur les échantillons biologiques (intégrant la recherche génétique), alors vous devrez signer le formulaire biologique et/ou le formulaire génétique de consentement suivant cette notice d'information.

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin investigateur (médecin justifiant d'une expérience appropriée dans la pathologie visée conduisant la recherche dans l'établissement) pour mieux comprendre l'objectif de cette cohorte.

1. DESCRIPTION DE LA COHORTE CLINICO-BIOLOGIQUE

1.1 Objectif de la cohorte

La cohorte CORESIM a pour objectif l'identification des facteurs capables de prédire l'efficacité ou la résistance au traitement par immunothérapie. Ces facteurs peuvent être des informations cliniques ou biologiques ou génétiques.

1.2 Justification de la recherche :

Le traitement par l'immunothérapie a été reconnu comme l'un des traitements efficaces dans la prise en charge du cancer colorectal métastatique avec instabilité des microsatellites, c'est actuellement le traitement de référence en 1^{ère} ligne. L'instabilité des microsatellites est une caractéristique moléculaire traduisant le dysfonctionnement d'un système de réparation de l'ADN dans les cellules tumorales. Cependant, certains patients développent des résistances à ce traitement d'immunothérapie. Cette cohorte a pour objectif d'identifier les facteurs pouvant prédire une résistance (absence d'efficacité) à ce traitement de référence.

1.3 Déroulement et durée de la cohorte :

Votre traitement sera administré conformément aux recommandations françaises. Nous ne collecterons dans votre dossier médical que des données nécessaires à la cohorte. Nous vous demanderons également de compléter un questionnaire de qualité de vie sous format papier (durée de remplissage environ 10 minutes) avant la première cure d'immunothérapie, à la première évaluation de la maladie et au moment d'une éventuelle progression de la maladie.

L'évaluation radiologique de votre maladie par un examen d'imagerie (scanner ou IRM) se fera conformément au rythme d'évaluation correspondant aux recommandations de bonnes pratiques c'est-à-dire tous les 2 ou 3 mois. Ce rythme d'évaluation sera adapté selon l'avis de votre médecin et les pratiques du centre dans lequel vous êtes suivi(e). Trois prélèvements de sang seront réalisés en parallèle des prélèvements déjà prévus dans votre suivi. Les échantillons de tumeur issus de la chirurgie ou des biopsies obtenues lors du diagnostic seront recueillis au cours de l'étude.

Au total, six-cents (600) patients devront être inclus dans le cadre de cette cohorte. Au minimum quatre-vingt-neuf centres investigateurs en France y participeront. La période pendant laquelle les patients seront inclus dans cette cohorte est d'environ 2 ans (durée estimée nécessaire pour identifier 600 patients compatibles) et chaque patient sera suivi 3 ans. La cohorte durera environ 5 ans dans sa totalité (délai entre le 1^{er} patient inclus et la fin de suivi du dernier patient inclus).

X= examen réalisé	Avant le début du traitement	Pendant le traitement		A progression
		Avant chaque cure	Tous les 2 ou 3 mois (selon les recommandations du TNCD)	
EXAMEN CLINIQUE				
Poids, taille, pression artérielle, température, rythme cardiaque, état général,		X	X	
Questionnaire de qualité de vie (QLQ – C30)	X		X (à 6 semaines puis tous les 3 mois)	X
Évaluation des effets indésirables des traitements		X	X	
BILAN BIOLOGIQUE				

Prélèvement sanguin (selon le rythme du scanner ou IRM)	X		X	X
EXAMENS PARACLINIQUES				
Scanner ou IRM	X		X	X
ETUDE BIOLOGIQUE ANCILLAIRE				
Récupération échantillon tumoral stocké chez l'anatomopathologiste	X			
Prélèvement sanguin		X (avant la première cure)	X (avant la deuxième cure ou avant la troisième cure)	X

2. DESCRIPTION DE LA RECHERCHE BIOLOGIQUE SUR ECHANTILLONS DE SANG ET DE TUMEUR (OPTIONNELLE)

2.1 Objectif de la recherche biologique :

Le but de la recherche biologique est de mieux comprendre les facteurs moléculaires et génétiques susceptibles de prédire la résistance à l'immunothérapie pour améliorer le traitement du cancer colorectal métastatique.

Ces facteurs seront recherchés au niveau de l'ADN tumoral circulant (matériel génétique provenant de vos cellules cancéreuses qui circulent dans votre sang) et également directement sur l'ADN des cellules de votre tumeur. La détermination de certaines caractéristiques moléculaires et génétiques de votre maladie, est d'un intérêt scientifique important pour mieux comprendre la sensibilité aux médicaments et le pronostic de ce cancer. Ces résultats permettront de proposer à l'avenir un traitement personnalisé aux patients atteints d'un cancer colorectal métastatique avec instabilité des microsatellites.

2.2 Les échantillons biologiques qui vous seront prélevés :

Si vous acceptez de participer à cette recherche biologique et afin d'effectuer les différentes analyses prévues, vous aurez :

- Une prise de sang avant le début de votre traitement. Ce prélèvement sera réalisé en même temps que les prises de sang qui seront réalisées pour le bilan avant votre inclusion dans la cohorte
- Une prise de sang avant la 2^{ème} cure (ou avant la 3^{ème} cure si non fait avant la 2^{ème} cure)
- Une prise de sang au moment d'une éventuelle progression de la maladie.

Au cours du traitement, la prise de sang sera réalisée à partir du dispositif qui aura été mis en place pour la perfusion du traitement

Un échantillon de votre tumeur, qui a soit été prélevé par le chirurgien lors de la chirurgie de votre cancer, soit lors d'une biopsie au moment où votre maladie a été diagnostiquée, sera également récupéré auprès du laboratoire pour analyse.

Si vous avez déjà débuté le traitement par immunothérapie alors votre participation à l'étude biologique ne concernera que l'échantillon de tumeur, si vous souhaitez y participer.

Si vous débutez votre traitement au moment de votre inclusion dans la cohorte, votre participation à l'étude biologique concernera les échantillons de sang et/ou l'échantillon de tumeur, si vous souhaitez y participer.

2.3 Recueil des échantillons biologiques et gestion des données des analyses et des échantillons :

Les échantillons sanguins et de tumeur seront manipulés et conservés selon les lois en vigueur, dans une institution appelée Centre de Ressources Biologiques (CRB) - EPIGENETEC, en accord avec toutes les lois en vigueur. Ce CRB est situé à Paris (Laboratoire de biologie moléculaire – 15 rue de l'école de médecine – 75006 PARIS), actuellement sous la responsabilité du Pr Pierre Laurent-Puig.

Votre participation au projet de recherche sur les matériels biologiques est entièrement volontaire et vous aurez suffisamment de temps pour décider si vous voulez y participer ou non. Vous êtes libre de décider à tout moment de ne plus participer au projet de recherche sur les matériels biologiques sans donner aucune raison. Votre retrait de ce projet n'affectera aucunement votre participation à la cohorte principale, ni vos relations avec votre médecin ou le personnel hospitalier. Tous les matériels non utilisés seront détruits. Au terme de l'étude biologique, vous pourrez demander à votre médecin les résultats globaux de cette recherche biologique si vous le souhaitez.

Prélèvements	Obligatoire/facultatif	Avant début traitement	2 ^e ou 3 ^e cure de traitement	Lors d'une éventuelle progression
Prise de sang recherche biologique	Facultatif	2 tubes de 10 ml	2 tubes de 10 ml	2 tubes de 20 ml
Prise de sang recherche génétique	Facultatif	1 tube de 5 ml		
Echantillons de Tumeur pour recherche biologique et génétique	Facultatif	Recueil d'échantillons de tumeur issus de la chirurgie ou des biopsies lors du diagnostic initial.		

3. DESCRIPTION DE LA RECHERCHE GENETIQUE SUR ECHANTILLONS DE SANG ET TUMEUR (OPTIONNELLE)

Des analyses génétiques seront faites sur les échantillons de sang et de tumeurs dans le cadre de la cohorte CORESIM.

Cette recherche est facultative, uniquement dédiée à la recherche et elle vous est décrite dans ce document.

Vous pouvez avoir recours à l'avis de vos proches, une personne de confiance ou de votre médecin traitant pour lire cette note d'information et vous aider dans votre prise de décision. Mais seul(e) vous pouvez consentir à ces analyses génétiques.

3.1 Objectif de la recherche génétique et analyses prévues :

La recherche génétique est un domaine qui permet d'étudier les composantes génétiques d'un individu à des fins médicales ou de recherche scientifique.

L'objectif de la recherche dans le cadre de la cohorte CORESIM, est d'identifier des marqueurs biologiques capables de prédire les résistances à l'immunothérapie.

Ces marqueurs seront recherchés au niveau :

- de l'ADN constitutionnel (matériel génétique provenant de votre échantillon de sang)
- de l'ADN tumoral (matériel génétique provenant de vos cellules cancéreuses)
- de l'ARN tumoral (matériel génétique provenant de vos cellules cancéreuses)

Les analyses génétiques constitutionnelles seront réalisées sur le sang et ne concerneront que la cohorte prospective. Les analyses génétiques constitutionnelles pangénomiques (de l'ensemble des gènes) ont pour objectif d'identifier de potentiels gènes impliqués dans la résistance à l'immunothérapie.

Les analyses génétiques tumorales seront réalisées sur l'ADN et l'ARN (matériel génétique provenant de vos cellules cancéreuses) extraits d'une partie de tumeur déjà prélevé et conservé dans le cadre du soin. Le but de cette étude sera :

- d'identifier des variants génétiques présents uniquement dans les cellules tumorales pouvant expliquer la résistance initiale ou secondaire à l'immunothérapie.
- de mesurer l'expression des gènes et d'identifier des signatures (un groupe unique ou combiné de gènes) prédisant la réponse au traitement par l'immunothérapie.

Il s'agit d'une étude exploratoire visant à identifier des gènes candidats (gènes sélectionnés) qui devront ensuite être validés par d'autres études.

3.2 Les échantillons biologiques qui vous seront prélevés :

Si vous acceptez de participer à cette recherche génétique et afin d'effectuer les différentes analyses prévues, **un échantillon de sang vous sera prélevé une seule fois et en même temps que les autres prélèvements standard :**

Avant le début du traitement (1 tube de 5 ml),

Un échantillon de votre tumeur, qui a soit été prélevé par le chirurgien lors de la chirurgie de votre cancer, soit lors d'une biopsie au moment où votre maladie a été diagnostiquée, sera également récupéré auprès du laboratoire pour analyse.

3.3 Recueil des échantillons biologiques et gestion des données des analyses et des échantillons :

Les échantillons sanguins et de tumeur seront manipulés et conservés selon les lois en vigueur, dans une institution appelée Centre de Ressources Biologiques (CRB) - EPIGENETEC, en accord avec toutes les lois en vigueur. Ce CRB est situé à Paris (Laboratoire de biologie moléculaire – 15 rue de l'école de médecine – 75006 PARIS), actuellement sous la responsabilité du Pr Pierre Laurent-Puig.

Votre participation au projet de recherche sur les matériels biologiques est entièrement volontaire et vous aurez suffisamment de temps pour décider si vous voulez y participer ou non. Vous êtes libre de décider à tout moment de ne plus participer au projet de recherche sur les matériels biologiques sans donner aucune raison. Votre retrait de ce projet n'affectera aucunement votre participation à la cohorte clinique, ni vos relations avec votre médecin ou le personnel hospitalier. Tous les matériels non utilisés seront détruits. Au terme de l'étude biologique, vous pourrez demander à votre médecin les résultats globaux de cette recherche biologique si vous le souhaitez.

4 ASPECTS REGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIFS DES DONNEES CLINIQUES, DES DONNEES ISSUES DES ANALYSES ET DES ECHANTILLONS

4.1 Confidentialité

Toutes les données vous concernant (personnelles, cliniques, et les données provenant des recherches sur les matériels biologiques) seront analysées par informatique. Conformément à la loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978 modifiée par la loi 2004-801 du 6 Août 2004 relative au traitement

automatisé des données de santé, vous pourrez exercer un droit d'accès et de modification par l'intermédiaire de votre médecin investigateur.

La confidentialité sera garantie par le fait que seul le numéro attribué à votre inclusion, figurera dans les analyses et les documents écrits et que votre nom n'apparaîtra jamais. Les informations pourront être contrôlées selon la réglementation en vigueur.

Il est très important que les informations collectées soient précises et, par conséquent, elles seront comparées à celles contenues dans votre dossier médical. Votre dossier médical restera strictement confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin investigateur ainsi que par les autorités de santé et par les personnes autorisées par le promoteur (personne (physique ou morale) qui prend l'initiative de la recherche, en assure sa gestion. Il est le représentant légal de la recherche) de la recherche (FFCD – Fédération Francophone de Cancérologie Digestive, Dijon). Les personnes mandatées par le promoteur sont soumises au secret professionnel.

4.2 Utilisation des données de la recherche

Vos données seront transmises à la FFCD, promoteur de la recherche, ou à des sociétés travaillant pour le promoteur. Elles pourront éventuellement être transmises aux autorités de santé, ainsi qu'à d'autres partenaires contractuels du promoteur (académiques ou industriels), en France, à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne, dans des conditions assurant leur confidentialité. Si le destinataire des données se trouve dans un pays n'assurant pas des niveaux de sécurité équivalents aux niveaux européens, la FFCD s'assurera que son partenaire s'engage par des clauses contractuelles spécifiques à assurer la protection de vos données. En tout état de cause, toutes les parties impliquées dans l'étude sont tenues de maintenir la confidentialité de vos données. Les résultats cliniques peuvent conduire à l'obtention de droits exclusifs reposant sur des découvertes liées à la recherche. Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous ne recevrez aucune contrepartie financière. Dans l'éventualité où la Fédération Francophone de Cancérologie Digestive, promoteur de l'étude, bénéficierait d'un financement lié à la valorisation de la recherche, il serait réinvesti intégralement dans la recherche contre le cancer dans le seul but d'en améliorer le traitement. Les bases de données de santé et de données à caractère personnel issues des questionnaires relatifs à l'étude sociale, seront séparées conformément aux lois en vigueur et aux recommandations de la CNIL.

4.3 Utilisation(s) ultérieure(s) des données de la recherche

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données lors de recherches ultérieures conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine du cancer digestif dans l'objectif d'étudier les mécanismes d'immuno-résistance. Si vous en acceptez le principe, pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, la FFCD a mis en place un site web dynamique que vous pourrez consulter régulièrement à l'adresse suivante : <https://ffcd.fr/patients/je-participe-ou-jai-participe-a-un-essai>. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site est mis à jour tous les 6 mois.

4.4 Vos droits

Votre participation à la cohorte clinique et au projet de recherche ancillaires est entièrement volontaire et vous avez 2 semaines pour décider si vous voulez y participer ou non. Vous êtes libre d'accepter ou non de participer à la cohorte clinique ainsi qu'aux études ancillaires biologiques.

Si vous acceptez, vous pourrez vous en retirer quand vous le souhaitez et sans avoir à vous justifier.

En cas de retrait de votre consentement, vos données ne seront pas (ou plus) utilisées dans quelque analyse que ce soit, à moins qu'elle n'ait déjà été terminée avant votre retrait. Seules les données accumulées jusqu'à votre retrait seront conservées pour la recherche et analysées (sauf opposition de votre part).

Votre refus de participer n'aura aucun effet sur vos relations avec le médecin-investigateur, ni sur la qualité des soins que vous aurez. De même, vos relations avec l'équipe médicale ne seront aucunement

modifiées quelle que soit votre décision et vous continuerez de bénéficier des soins les plus adaptés à votre maladie. En cas de retrait de votre consentement de participation à l'étude biologique, tous les échantillons biologiques non utilisés seront détruits.

Vous êtes invité(e) à discuter de votre éventuelle participation à cette étude avec vos proches et votre médecin traitant si vous le souhaitez.

Votre consentement écrit est indispensable pour pouvoir participer à cette étude.

Vous pourrez, si vous le souhaitez, demander au médecin-investigateur les résultats globaux à la fin de l'étude.

Si vous avez des questions concernant cette étude, n'hésitez pas à les poser à votre médecin investigateur quand vous le souhaitez.

Dans le cadre de recherches ultérieures à des fins scientifiques, les échantillons et/ou les données associées pourront éventuellement être transmises aux autorités de santé, ainsi qu'à d'autres partenaires contractuels de la FFCD, académiques ou industriels, en France, à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne, selon un niveau de sécurité équivalent à la loi française ou européenne.

Nom, prénom, service de la personne à contacter dans le centre* :

.....

.....

Téléphone :

***à compléter par la personne ayant recueilli le consentement du/de la patient(e)**

En cas d'urgence, contacter les services d'urgence médicale en téléphonant au 15.

**FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE POUR L'ETUDE BIOLOGIQUE ET
GENETIQUE**

*(Fait en 2 exemplaires : un exemplaire est remis au/à la patient(e), l'autre est conservé par
l'investigateur)*

COHORTE CORESIM

**Cohorte prospective nationale évaluant les facteurs prédictifs de résistance à
l'immunothérapie chez les patients ayant un cancer colorectal métastatique avec
instabilité des microsatellites**

N° RCB : 2023-A01870-45

Le Docteur m'a proposé de participer au protocole de recherche cité ci-dessus.

J'ai reçu et j'ai lu la notice d'information. J'ai pu poser toutes les questions qui me semblaient nécessaires et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. Le médecin investigateur m'a proposé de prendre le temps d'y réfléchir et tous mes droits m'ont été clairement expliqués

Je donne librement mon consentement pour participer à l'étude biologique annexée à cette cohorte. Le Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest Et Outre-Mer IV de LIMOGES a rendu un avis favorable pour la constitution de la cohorte, le 15.12.2023.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette cohorte puissent faire l'objet d'un traitement informatisé de façon strictement anonyme. J'ai bien noté que je pourrai exercer mon droit de rectification prévu par la loi "Informatique et Libertés" (article 40) à tout moment auprès du médecin investigateur.

J'accepte que mes données, ainsi que mes échantillons biologiques, si j'accepte de participer à l'étude biologique, soient partagés ou cédés en cas de collaboration de la FFCD avec un tiers (autre institution/organisme universitaire ou compagnie pharmaceutique), que ce soit dans l'Union Européenne ou en dehors de l'Union Européenne.

J'accepte que toutes recherches futures sur le cancer puissent être réalisées sur mes données et sur les matériels biologiques si j'accepte de participer à l'étude biologique.

Je suis libre d'accepter ou de refuser ce traitement à tout moment sans avoir à me justifier et sans conséquence sur la suite de mon suivi médical. Je pourrai être pris(e) en charge si je le souhaite par la même équipe médicale. Tout autre traitement ou option thérapeutique pourra m'être proposé.

J'ai également été informé(e) des risques et bénéfices éventuels de cette recherche et des autres traitements disponibles pour ma maladie.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche clinique et des recherches biologiques me seront communiqués à la fin de cette recherche, si j'en fait la demande auprès de mon médecin investigateur. Les résultats seront accessibles à l'adresse suivante : <https://ffcd.fr/patients/je-participe-ou-jai-participe-a-un-essai>.

Je déclare avoir répondu à toutes les questions qui m'ont été posées à propos de mes antécédents médicaux et je m'engage à suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par l'équipe médicale et qui sont détaillées dans la notice d'information.

Je suis bien affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou à une assurance maladie ou bénéficiaire d'un tel régime.

PARTICIPATION A L'ETUDE BIOLOGIQUE

	OUI	NON
J'accepte la collection, la conservation (sauf opposition de ma part en cas de retrait de consentement) et la recherche sur les matériels biologiques qui m'ont été prélevés (échantillons de tumeur). Je participe de mon plein gré et j'ai la possibilité de retirer mon consentement à tout moment sans donner d'explication. Cela n'affectera pas ma participation à l'étude clinique, ni mes relations avec mon médecin ou le personnel hospitalier. Les données me concernant seront strictement confidentielles.	☐	☐
J'accepte la collection, la conservation (sauf opposition de ma part en cas de retrait de consentement) et la recherche sur les matériels biologiques qui me seront prélevés (échantillons de sang). Je participe de mon plein gré et j'ai la possibilité de retirer mon consentement à tout moment sans donner d'explication. Cela n'affectera pas ma participation à l'étude clinique, ni mes relations avec mon médecin ou le personnel hospitalier. Les données me concernant seront strictement confidentielles.	☐	☐
J'accepte que mes données cliniques et mes échantillons biologiques soient utilisées pour d'autres recherches ultérieures liées à la santé ou à la médecine, exclusivement à des fins scientifiques sachant que je peux à tout moment retirer mon accord.	☐	☐

PARTICIPATION A L'ETUDE GENETIQUE

	OUI	NON
J'accepte la collection, la conservation (sauf opposition de ma part en cas de retrait de consentement) et la recherche génétique sur les matériels biologiques qui m'ont été prélevés (échantillons de sang et de tumeur). Je participe de mon plein gré et j'ai la possibilité de retirer mon consentement à tout moment sans donner d'explication. Cela n'affectera pas ma participation à l'étude clinique, ni mes relations avec mon médecin ou le personnel hospitalier. Les données me concernant seront strictement confidentielles.	☐	☐

PATIENT(E) (nom et prénom du/de la patient(e)) :.....

à _____ date _____ Signature

MEDECIN INVESTIGATEUR QUI A RECUEILLI LE CONSENTEMENT (nom et prénom) :.....

à _____ date _____ Signature