

## NOTE D'INFORMATION

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) par votre médecin ou votre chirurgien, le Pr/Dr<sup>(1)</sup> \_\_\_\_\_ du Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil (NHC) de Strasbourg, à participer à une étude clinique intitulée :

### **« Etude prospective non randomisée de l'échoendoscopie diagnostique préopératoire pour le diagnostic des lésions métastatiques occultes du cancer du pancréas opérable »**

Le promoteur de cette recherche est l'Institut Hospitalo-Universitaire de Strasbourg (IHU Strasbourg).

Avant de prendre votre décision, il est important que vous compreniez les raisons pour lesquelles cette recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document, qui vous apportera des précisions sur les différents aspects de la recherche. N'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous la propose afin d'obtenir les réponses à toutes les questions que vous vous posez, si un élément ne vous semble pas clair ou si vous ne comprenez pas certains mots ou certaines phrases. Si cela vous permet de vous sentir plus à l'aise, vous pouvez, si vous le souhaitez, également parler de cette étude à votre famille et à votre médecin généraliste.

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée III le 15/04/2021.

Votre participation à cette recherche doit être entièrement volontaire. Vous avez tout à fait le droit de vous y opposer sans que cela n'affecte la qualité de votre prise en charge médicale.

## **1. OBJECTIF DE L'ETUDE**

La majorité des cas de rechute du cancer du pancréas sont une récurrence locale ou l'apparition de métastases hépatiques.

En raison de sa capacité unique à obtenir des images raffinées du pancréas, l'échoendoscopie est considérée comme l'une des plus grandes avancées pour diagnostiquer et traiter le cancer du pancréas. Elle fournit des images détaillées et à haute résolution qui dépassent celles de la tomodensitométrie ou de l'IRM. L'intérêt principal de cette technique réside dans la possibilité de prélever des lésions tumorales sous contrôle échographique. L'association du bilan d'extension par imagerie et du prélèvement tissulaire en un seul temps opératoire a ainsi rendu cette exploration essentielle dans la prise en charge des tumeurs digestives

Avant l'intervention chirurgicale, une échoendoscopie est pratiquée sur le patient afin de procéder à la biopsie de la tumeur principale. Cependant, l'évaluation étant consacrée au foie, nous souhaitons refaire une échoendoscopie plus détaillée pour la stadification ganglionnaire à distance du champ chirurgical.

L'étude proposée se base sur l'hypothèse que la mise en place d'une classification simple des ganglions, basée sur des critères ultrasonographiques non invasifs, faciliterait la localisation et la qualification des ganglions péripnéumatiques et à distance de la tumeur, et donc la stadification de la tumeur.

En parallèle, les données vidéo obtenues pourront être collectées dans une base de données informatique dans l'optique de créer un outil de détection et de qualification des lésions en intelligence artificielle.

L'identification précise de l'étendue de la maladie est un facteur décisif dans la prise de décisions thérapeutiques et permettrait, à terme, une meilleure prise en charge des patients atteints d'un cancer du pancréas.

## **2. NOMBRE DE PARTICIPANTS**

Un total de 45 patients adultes, homme ou femme, présentant une tumeur pancréatique solide ou kystique et pour lesquels une résection chirurgicale (en première intention et après traitement néoadjuvant) seront inclus dans l'étude.

<sup>(1)</sup> Rayer la mention inutile

Il faudra environ 42 mois pour atteindre cet objectif de recrutement.

### **3. DUREE DE PARTICIPATION**

La durée de votre participation à l'étude sera de 7 mois. Elle couvre la visite d'inclusion, visite à laquelle vous donnez votre consentement, l'échoendoscopie préopératoire, l'intervention chirurgicale ainsi que les visites de suivi 30 jours et 6 mois après l'intervention.

### **4. PARTICIPATION LIBRE**

C'est à vous de décider si vous souhaitez participer ou non à cette étude. Votre participation à l'étude est libre.

Si vous décidez de ne pas participer, vous ne serez aucunement pénalisé(e) et ne perdrez pas les avantages auxquels vous avez droit. Votre prise en charge chirurgicale sera celle habituelle, sans échoendoscopie supplémentaire pendant l'opération.

Vous êtes également libre de vous retirer de l'étude à tout moment, quel qu'en soit le motif sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.

Si vous décidez de participer à l'étude, vous conserverez cette note d'information et serez invité(e) à donner votre consentement par écrit.

### **5. INDEMNISATION**

Vous ne serez pas indemnisé(e) pour votre participation.

Vous n'aurez pas à payer les examens et procédures qui seront pratiqués dans le cadre de cette étude de recherche. Cette étude n'entraînera aucun surcoût par rapport à la prise en charge habituelle de votre maladie.

### **6. MODALITES DE PARTICIPATION**

Vous avez reçu cette note d'information lors d'une consultation avec votre chirurgien. Il vous est laissé un délai de réflexion pour décider ou non de votre participation à cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous pourriez avoir. Vous pouvez le faire par téléphone en contactant le numéro figurant à la fin de ce document ou directement auprès de votre chirurgien. Si vous le souhaitez, vous pouvez également vous faire accompagner par une personne de confiance dans vos démarches et entretiens médicaux afin de vous aider dans votre décision.

Lors de la consultation suivante, il vous sera demandé si vous souhaitez participer à la recherche. Si oui, vous signerez le formulaire de consentement éclairé, préparé à cet effet et dont vous conserverez un des exemplaires.

### **7. DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Si vous acceptez de participer à l'étude, les visites se dérouleront comme décrit ci-dessous.

- Visite de sélection :  
Si vous répondez aux critères d'éligibilité de l'étude, le chirurgien vous proposera d'y participer, après vous avoir expliqué la procédure, le but de l'étude et ses conséquences. Cette note d'information vous sera remise et un délai de réflexion d'au moins 7 jours vous sera laissé.
- Visite d'inclusion :  
Après qu'il ait répondu à vos éventuelles questions, vous confirmerez au chirurgien votre souhait de participer à l'étude et vous signerez le formulaire de consentement. Le chirurgien procédera à la vérification des critères d'inclusion et réalisera l'examen clinique préopératoire.
- Réalisation de la procédure d'échoendoscopie, 30 à 7 jours avant la chirurgie :  
L'échoendoscopie sera réalisée sous anesthésie générale, dans le cadre du soin.  
L'évaluation standard des ganglions lymphatiques péripancréatiques se fera de façon plus approfondie, notamment à l'aide de deux techniques supplémentaires, l'élastographie et le doppler.  
Cette évaluation sera également étendue aux ganglions à distance du pancréas. Ces données

permettront d'effectuer un relevé de l'emplacement anatomique et des caractéristiques des ganglions lymphatiques.

Tous les ganglions suspects de maladie métastatique seront marqués par de l'encre noire stérile. Si vous avez déjà effectué une échoendoscopie à l'extérieur de l'hôpital, une nouvelle échoendoscopie sera pratiquée le jour de la chirurgie afin de procéder au marquage à l'encre noire stérile des ganglions suspectés de maladie métastatique.

- **Chirurgie :**

Vous serez admis(e) dans le service de chirurgie digestive et endocrinienne du Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg la veille de l'intervention.

La chirurgie se déroulera selon les pratiques habituelles du service. Aucun acte ne sera rajouté par la recherche.

- **Visites postopératoires :**

Vous serez ensuite revu(e) en consultation de suivi à 30 jours et 6 mois après votre intervention. Nous recueillerons alors les complications postopératoires ou effets indésirables éventuels depuis l'intervention.

La visite à 6 mois postopératoires correspond à la dernière visite de l'étude. Après cette dernière visite, vous serez suivi(e) de façon régulière, comme le veut la prise en charge habituelle pour toute chirurgie pour cancer du pancréas.

## **8. BENEFICES APPORTES PAR L'ETUDE**

Vous bénéficierez de l'essai si l'ultrason endoscopique (EUS) détecte des petits nodules positifs pour le cancer.

A terme, l'échoendoscopie permettra un diagnostic optimisé pour les patients, permettant la mise en place d'une stratégie thérapeutique adaptée et donc d'augmenter le taux de survie. En effet, bien que le patient ait déjà subi une échographie endoscopique avant l'intervention chirurgicale pour la biopsie de la tumeur principale, le petit ganglion lymphatique distant n'est pas signalé lors de l'examen détaillé car l'évaluation est plus consacrée au foie et la biopsie de ganglions lymphatiques est généralement faite dans ceux qui font plus de quinze millimètres en taille.

## **9. RISQUES EVENTUELS**

L'échoendoscopie préopératoire est faite dans le cadre du soin. L'anesthésie, l'échoendoscopie et l'élastographie ne sont pas des actes rajoutés par la recherche. Les risques liés à l'étude sont ceux liés au tatouage et à l'allongement de l'intervention endoscopique.

### **Risques liés au tatouage.**

Le tatouage endoscopique Spot® Ex est une suspension biocompatible spécialement conçue pour le tatouage endoscopique. Une injection involontaire de suspension de tatouage dans l'espace intrapéritonéale doit être surveillée étroitement en cas de réactions indésirables.

Le volume d'encre injecté dans chaque ganglion dans le cadre du protocole ne dépasse pas la goutte, soit 0.05ml, minimisant sensiblement les risques de réaction indésirable.

## **10. ASSURANCE**

Des dispositions ont été prises par l'IHU Strasbourg pour faire bénéficier tous les patients de l'étude d'une assurance pour les éventuels risques encourus. Un contrat d'assurance de responsabilité civile a été souscrit par le Promoteur de l'essai, l'IHU Strasbourg, auprès de la compagnie d'assurances SHAM (contrat n° 141703).

## **11. TRAITEMENT DES DONNEES**

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 encadre la protection des données personnelles relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Elle a été modifiée par la loi 2018-493 du 20 juin 2018 afin de respecter les dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »).

### **Responsable du traitement**

L'IHU de Strasbourg est responsable de traitement des données à caractère personnel dans le cadre de la recherche à laquelle vous êtes invité(e) à participer.

### **Finalité du traitement**

L'IHU Strasbourg traite vos données à caractère personnel à des fins d'évaluation des finalités du protocole de l'étude clinique qui vous est présentée dans cette note d'information.

Le traitement de vos données personnelles est effectué conformément à la méthodologie de référence MR-001 relative aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée.

### **Base légale**

La base légale du traitement de vos données personnelles est votre consentement.

### **Délégué à la protection des données**

L'IHU Strasbourg a nommé l'Association à but non lucratif PRleSM, située au 1 place de l'Hôpital à Strasbourg (67000) et inscrite au Registre des Associations du Tribunal d'Instance de Strasbourg - Volume 96 – Folio n°9, en tant que délégué à la protection des données.

### **Catégorie de données personnelles traitées**

L'IHU Strasbourg s'engage à ne collecter que les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Les données que nous recueillons sont toujours justifiées par le protocole décrivant la recherche.

Dans le cadre de la gestion de cette recherche, l'IHU Strasbourg est amené à traiter les catégories de données suivantes :

- Données d'identification issues du dossier médical : date de naissance, sexe ;
- Données relatives à votre santé issues du dossier médical : Taille, poids, antécédents médicaux et chirurgicaux pertinents, résultats de l'analyse anapathologique ;
- Dates des procédures d'échoendoscopie et de chirurgie ;
- Données issues des imageries (CT scan, IRM, échoendoscopie et élastographie) ;
- Données per- et post-opératoires dont les éventuels événements indésirables et complications post-opératoires ;
- Données issues des questionnaires de qualité de vie.

### **Sécurité des données**

En application de l'article 32 du RGPD, l'IHU Strasbourg a mis en œuvre tous les moyens logiques, humains, techniques et organisationnels à leur disposition pour assurer la sécurité de vos données personnelles.

Les données collectées dans le cadre de la présente étude sont transmises de manière sécurisée et pseudonymisée (ne permettant pas de vous identifier) à l'IHU Strasbourg, promoteur de la recherche, ou aux personnes agissant pour son compte.

### **Destinataires et transfert de données hors de l'Union européenne (UE)**

L'accès aux données intervient sous la responsabilité de l'IHU Strasbourg, en tant que responsable de traitement, ou en application de dispositions légales ou réglementaires spécifiques.

Les personnes accédant aux données personnelles directement ou indirectement identifiantes, sont soumises à une obligation de confidentialité et au secret professionnel. Ces personnes peuvent relever du responsable de traitement, des centres participants à la recherche (par exemple centre investigateur) ou des structures agissant pour le compte du responsable de traitement.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles indirectement identifiantes (ou données pseudonymisées) sont l'IHU Strasbourg et les personnes agissant pour leur compte.

Les personnes autorisées à avoir accès à vos données personnelles directement identifiantes ainsi qu'à votre dossier médical sont les professionnels habilités intervenant dans la recherche, notamment le médecin investigateur et les techniciens d'étude clinique sous la responsabilité du médecin investigateur, ainsi que les personnes responsables du contrôle et de l'assurance de qualité sous la responsabilité du promoteur (attachés de recherche clinique) ainsi que les autorités de santé. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée.

D'autres part, si vous y avez consenti, vos informations personnelles collectées dans le cadre de l'étude clinique peuvent être réutilisées à des fins de recherches, d'études, ou d'évaluations ultérieures dans le domaine de la santé, pour faire avancer la science et la santé publique.

Par ailleurs, vos données personnelles, après anonymisation, peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Si vos données à caractère personnel sont transférées en dehors de l'Union Européenne, nous prenons systématiquement toutes les mesures nécessaires pour que les destinataires garantissent le respect d'un niveau de protection adéquat et équivalent à celui demandé par la réglementation nationale et européenne, notamment par la signature de clauses contractuelles types.

### **Durée de conservation des données**

Nous nous engageons à ne pas conserver vos données personnelles plus longtemps que nécessaire.

Elles sont conservées jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à 2 ans après la dernière publication des résultats de la recherche.

Conformément à la réglementation française et européenne, les données de l'étude seront ensuite archivées sur support papier pendant une durée maximale de 15 ans.

### **Vos droits**

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, ainsi que d'un droit à l'effacement, à la limitation du traitement et à la portabilité que vous pouvez exercer de façon prioritaire en contactant le médecin de l'étude ou en cas d'absence de réponse le DPD de l'IHU Strasbourg à l'adresse [dpo@ihu-strasbourg.eu](mailto:dpo@ihu-strasbourg.eu) ou par courrier à l'adresse suivante : L'Institut hospitalo-universitaire de Strasbourg (IHU de Strasbourg), 1 Place de l'Hôpital, 67000, Strasbourg.

Si vous devez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Si vous estimez, après avoir contacté le DPD, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation (plainte) à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>.

## **12. ACCES AUX RESULTATS DE L'ETUDE**

A l'issue de la recherche, les résultats seront communiqués aux patients qui y auront participé. Vous avez le droit d'accéder à vos données par l'intermédiaire de votre chirurgien et, en cas d'inexactitude, de les corriger.

## **13. CONTACT**

Si vous avez des questions à poser à propos de l'étude ou pour signaler une modification de votre état de santé liée à l'étude, vous pouvez à tout moment contacter le Pr/Dr \_\_\_\_\_ au n° de téléphone suivant : \_\_\_\_\_.

Au nom de l'équipe impliquée dans ce projet, nous vous remercions de votre attention.

L'investigateur principal : Pr Patrick PESSAUX