

NOTE D'INFORMATION DU PATIENT

Titre de l'étude : 0403 : FORWARD 1 : Étude de phase III, ouverte, randomisée, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du mirvetuximab soravtansine (IMGN853) comparé à une chimiothérapie laissée au choix de l'investigateur chez des femmes atteintes d'un cancer ovarien épithélial avancé, d'un cancer péritonéal primitif ou d'un cancer des trompes de Fallope, positifs au récepteur α du folate

Protocole d'étude : 0403

Promoteur de l'étude : ImmunoGen, Inc., 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, États-Unis

N° EudraCT :2015-004060-11

N° de réf. du CPP : CPP17-004 / 2015-004060-11

Médecin de l'étude : _____

Adresse du centre du médecin de l'étude : _____

Numéro de téléphone du centre du médecin de l'étude : _____

Nom et prénom de la patiente : _____

Madame,

Vous êtes invitée à participer à une étude de recherche clinique. Les études de recherche n'incluent que les patientes qui ont décidé d'y participer. Prenez votre temps pour décider si vous souhaitez ou non participer. Vous pouvez prendre autant de temps que vous le souhaitez avant de décider de signer le formulaire de consentement ; il n'y a pas de délai limite. Vous pouvez en parler avec votre famille, vos amis et les médecins qui vous prennent en charge. Si vous avez des questions, vous pouvez les poser à votre médecin de l'étude. Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez signer ce formulaire de consentement. Le formulaire de consentement original signé et daté sera conservé par votre médecin de l'étude et vous recevrez un second exemplaire original du formulaire de consentement signé et daté.

Vous êtes invitée à participer à cette étude clinique parce que vous êtes atteinte d'un cancer n'ayant pas répondu au traitement ou ayant récidivé après un traitement. Un nouveau médicament expérimental appelé mirvetuximab soravtansine (IMGN853) fait actuellement l'objet d'études en tant que traitement potentiel pour votre type de cancer.

Votre participation à l'étude durera tant que vous vous porterez bien et que votre cancer ne se sera pas aggravé, ou 48 mois environ.

Il est prévu qu'au moins 333 personnes participent à cette étude dans environ 130 centres d'étude en Amérique du Nord et en Europe.

Quel est l'objectif de l'étude ?

Les objectifs de cette étude sont les suivants :

- Comparer l'IMGN853, un médicament expérimental fabriqué par ImmunoGen, Inc. (le Promoteur de cette étude de recherche clinique), à la chimiothérapie standard. Le terme « expérimental » signifie que le médicament à l'étude n'a pas encore été autorisé par une agence réglementaire.

Note d'information et formulaire de consentement

- Déterminer quels effets, tant positifs que négatifs, le médicament à l'étude peut avoir sur vous et votre type de cancer.
- Définir si un test des biomarqueurs visant la protéine du récepteur alpha du folate (FR α) est utile pour déterminer quels sont les patients les plus susceptibles de tirer un bénéfice du traitement par IMGN853.

Quels sont les types de produits/médicaments étudiés dans le cadre de cette étude ?

Mirvetuximab soravtansine (IMGN853), le médicament à l'étude :

L'IMGN853 est un médicament expérimental conçu pour tuer sélectivement les tumeurs. La partie anticorps (protéine) de l'IMGN853 cible les tumeurs en délivrant un produit tueur de cellule aux cellules tumorales portant un récepteur alpha du folate (FR α) (protéine associée à la tumeur). Les chercheurs espèrent que l'IMGN853 entraînera l'arrêt de la croissance et de la dispersion des cellules cancéreuses.

Options de chimiothérapie standard laissées au choix de l'investigateur :

Le paclitaxel, le topotécan et la doxorubicine liposomale pégylée (DLP) sont des agents chimiothérapeutiques standards autorisés par les autorités sanitaires nationales dans le traitement des patients présentant votre type de cancer. Il s'agit de médicaments anticancéreux standards.

Que se passera-t-il si vous acceptez de participer à l'étude ?

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous serez randomisée pour recevoir soit le médicament de l'étude, l'IMGN853, soit une option de chimiothérapie standard. Un programme informatique vous affectera au hasard dans l'un des deux groupes de traitement de l'étude. Ce processus s'appelle une randomisation et se fait de façon aléatoire parce que personne ne sait quel groupe de traitement est le meilleur. L'un des groupes de traitement recevra l'IMGN853 et l'autre recevra la chimiothérapie standard. Votre médecin de l'étude choisira l'une de ces options de chimiothérapie standard pour vous. Vous aurez deux chances sur trois d'être affectée au traitement par IMGN853 et une chance sur trois d'être affectée au traitement avec une option de chimiothérapie standard.

Comment le traitement est-il administré ?

Le médicament à l'étude, l'IMGN853, et chaque chimiothérapies standards (paclitaxel, topotécan et DLP) vous sont administrés par le biais d'une injection dans une de vos veines. La procédure pour chaque traitement pourra varier et prendre de 15 minutes à 4 heures en fonction de votre dose et de votre tolérance au traitement. La dose pourra être modifiée ou arrêtée si vous présentez des effets secondaires, et le traitement pourra être arrêté si votre maladie progresse en dépit du traitement. Le calendrier ci-dessous indique les jours où vous recevrez l'administration en fonction du produit/médicament que vous recevrez.

Note d'information et formulaire de consentement

Calendrier posologique		
Médicament à l'étude	IMGN853	Administré toutes les 3 semaines
Choix de l'investigateur	Paclitaxel	Administré toutes les semaines
	DLP	Administré toutes les 4 semaines
	Topotécan	Administré une fois par semaine pendant 3 semaines d'affilée, suivies d'une semaine de repos OU Administré pendant 5 jours d'affilée suivis de 16 jours de repos

Vous n'aurez pas besoin d'être hospitalisée, sauf si vous présentez des effets secondaires graves.

Quelles sont les procédures de cette étude ?

Avant de pouvoir participer à cette étude, vous subirez des tests de « sélection » pour aider le médecin de l'étude à décider si vous êtes éligible pour participer. Nombre de ces tests font partie des soins de routine pour le traitement anticancéreux et devront être effectués même si vous ne participez pas à l'étude. Si vous avez subi certaines de ces procédures récemment, il ne sera peut-être pas nécessaire de les effectuer à nouveau. Il est possible qu'après l'examen des résultats des tests de sélection, vous ne soyez pas en mesure de participer à l'étude. Le personnel de l'étude discutera d'autres options avec vous le cas échéant.

Les procédures de l'étude et leur calendrier sont les suivants :

Données démographiques : données recueillies dans le cadre de vos soins de routine, comprenant les antécédents médicaux, le genre, l'origine ethnique et les antécédents de tabagisme. Ces informations sont recueillies pour présenter un récapitulatif des données de sécurité et d'efficacité par sous-groupes démographiques (par ex. âge, genre, origine ethnique). Un facteur à considérer dans de tels récapitulatifs est l'identification de l'origine ethnique de la patiente. Il est également utile d'évaluer les différences potentielles en termes de sécurité et d'efficacité du médicament à l'étude au sein des sous-groupes de la population.

Signes vitaux, effets secondaires et autres médicaments : lors de certaines visites, vos signes vitaux (tension artérielle, fréquence respiratoire, pouls, température) seront mesurés, et votre capacité à réaliser vos activités quotidiennes sera évaluée (votre indice de performance). Lors de chaque visite, il vous sera demandé de rapporter tous les effets secondaires survenus et la liste des médicaments que vous prenez.

Examens physiques : vous passerez des examens physiques complets (lors de la visite de sélection et de la visite finale) et des examens physiques ciblés au cours de l'étude. Votre taille sera enregistrée lors de la visite de sélection et votre poids sera enregistré tout au long de l'étude.

Questionnaires relatifs à la qualité de vie (QdV) : des questionnaires pour savoir comment vous vous sentez. Vous pourrez avoir à répondre à un questionnaire court au Jour 1 de chaque cycle, et à des questionnaires plus longs toutes les 8 à 9 semaines.

Analyses de sang (10 à 25 ml environ) et d'urine : ces analyses seront utilisées pour évaluer comment vos organes fonctionnent ainsi que la réponse de votre cancer au médicament à l'étude. L'une de ces analyses comprend la mesure du taux d'antigène tumoral 125 (CA-125), une protéine produite par certaines tumeurs ovariennes. Le CA-125 sera mesuré au Jour 1 de chaque cycle puis toutes les 6 semaines pendant 36 semaines, puis enfin toutes les 12 semaines.

Note d'information et formulaire de consentement

Sang (10 à 20 ml environ) : échantillons prélevés à des fins de recherche, comprenant :

- L'étude des protéines, de l'ADN et/ou de l'ARN, susceptible d'aider à mieux comprendre l'action du médicament à l'étude ou certaines caractéristiques de votre tumeur.
- La détermination de la vitesse d'élimination de l'IMGN853 et de ses métabolites de votre circulation sanguine (pharmacocinétique ou PK) ; ainsi que la surveillance du développement d'une réaction immunitaire éventuelle au médicament à l'étude.

Tests de grossesse : les femmes aptes à procréer passeront des tests de grossesse sanguins et/ou urinaires.

Électrocardiogramme (ECG) : il s'agit d'un test enregistrant l'activité électrique de votre cœur sur du papier millimétré. 12 électrodes seront collées à votre poitrine, vos bras et vos jambes, et il vous sera demandé de rester allongée pendant la procédure.

Échocardiogramme (ECHO) : vous passerez peut-être un test utilisant des ultrasons pour réaliser des images de votre cœur. Celui-ci est réalisé pour évaluer la capacité de pompage de votre cœur.

Scanner MUGA : il s'agit d'un autre examen d'imagerie médicale également destiné à évaluer la capacité de pompage de votre cœur. Il sera peut-être réalisé à la place de l'échocardiogramme. Le test requiert l'injection d'une petite quantité de colorant radioactif dans une veine et la prise d'images.

Tomodensitométrie (TDM)/imagerie par résonance magnétique (IRM) : il s'agit d'examen d'imagerie médicale pour mesurer la taille de votre tumeur. La TDM utilise des rayonnements et l'IRM utilise un aimant puissant (la TDM/l'IRM est réalisée dans les 28 jours avant le début de l'étude, puis toutes les 6 semaines pendant 36 semaines, puis enfin toutes les 12 semaines).

Tests de la fonction pulmonaire (TFP) : il s'agit d'un test pour évaluer le bon fonctionnement de vos poumons et pour déterminer la bonne diffusion de l'oxygène dans la circulation sanguine de votre organisme. Ces tests mesureront la quantité d'air que vous inspirez et expirez, et évalueront le bon fonctionnement de vos poumons.

Examen oculaire : un spécialiste des yeux (ophtalmologiste) vous fera passer un examen oculaire qui évalue la production de larmes de vos yeux (test de Schirmer) à la visite de sélection et selon les besoins toutes les deux visites de traitement. Vous devrez répondre à des questions au sujet de vos yeux lors de la visite de sélection et à chaque visite de traitement.

Prémédication : avant vos perfusions, vous recevrez un médicament par injection dans votre bras et/ou des comprimés destinés à prévenir les réactions allergiques aux produits/médicaments de l'étude.

Gouttes ophtalmiques : l'équipe de votre médecin de l'étude vous prescrira des gouttes ophtalmiques que vous devrez utiliser si vous recevez l'IMGN853. Vous devrez commencer à utiliser des gouttes ophtalmiques lubrifiantes sans conservateur avant la première administration du médicament à l'étude et continuer à les utiliser tout au long de l'étude. Vous devrez également utiliser des gouttes ophtalmiques avec des corticostéroïdes (un médicament anti-inflammatoire). Vous recevrez des instructions relatives à la fréquence d'instillation des deux types de gouttes et des explications comment utiliser les gouttes ophtalmiques. Il vous est fortement recommandé d'éviter de porter des lentilles de contact au cours de l'étude. L'utilisation dans la journée de lunettes de soleil UVA/UVB est conseillée pour vous protéger des ultraviolets. Un shampoing doux pour bébé et un chiffon doux peuvent être utilisés pour maintenir une bonne hygiène des paupières, et une compresse chaude peut être appliquée au coucher pour atténuer toute inflammation éventuelle de la surface des paupières.

Test et procédures attendus : *les tests susmentionnés seront réalisés selon le calendrier suivant selon votre groupe de traitement de l'étude.*

Note d'information et formulaire de consentement

Tests de sélection - <i>Ces tests sont réalisés avant que vous ne receviez le médicament à l'étude pour déterminer si vous êtes éligible pour participer à l'étude</i>	
Dans les 28 jours avant de commencer le traitement de l'étude	Critère d'inclusion/exclusion, antécédents médicaux, taille, TFP, examen oculaire, ECG, ECHO/scanner MUGA, TDM/IRM
Dans les 14 jours avant de commencer le traitement de l'étude	Examen physique complet, poids, signes vitaux, indice de performance, analyses de sang et d'urine, ECG, examen oculaire, QdV, CA-125
Dans les 3 jours avant de commencer le traitement de l'étude	Test de grossesse
Cycle 1	
Jour 1	Confirmation des critères d'inclusion/exclusion, examen physique sommaire, poids, signes vitaux, indice de performance, analyses de sang et d'urine, CA-125, examen oculaire, QdV, test de grossesse, traitement de l'étude
Jours 8, 15 et 22	Examen physique sommaire, signes vitaux, analyse de sang, traitement de l'étude
Cycles 2 et 3	
Jour 1	Examen physique sommaire, poids, signes vitaux, indice de performance, analyses de sang et d'urine, CA-125, test de grossesse, examen oculaire, QdV, traitement de l'étude
Jours 8, 15 et 22	Examen physique ciblé, signes vitaux, analyses de sang, traitement de l'étude

Note d'information et formulaire de consentement

Cycle 4 et cycles suivants	
Jour 1	Examen physique sommaire, poids, signes vitaux, indice de performance, analyses de sang et d'urine, test de grossesse, examen oculaire, QdV, traitement de l'étude, CA-125
Jours 8, 15 et 22	Traitement de l'étude, signes vitaux, analyses de sang
Fin du traitement	
Visite de fin de traitement	Examen physique sommaire, poids, signes vitaux, indice de performance, analyses de sang, ECHO/scanner MUGA, QdV, ECG, examen oculaire, TDM/IRM, CA-125
30 jours après la fin du traitement	
Visite 30 jours après la fin du traitement	Examen physique complet, poids, signes vitaux, indice de performance, analyses de sang et d'urine, test de grossesse, examen oculaire*, TDM/IRM*, CA-125*, ECG*
Visite de suivi après 30 jours	
Visite de suivi après 30 jours	TDM/IRM, passage en revue des médicaments anticancéreux

*Si non réalisé lors de la visite de fin de traitement

Combien de temps ma participation à cette étude durera-t-elle ?

Vous pourrez rester dans l'étude aussi longtemps que vous vous porterez bien et que votre cancer ne sera pas aggravé. Si vous n'allez pas bien et/ou si votre cancer s'aggrave, l'administration du médicament à l'étude ou du traitement chimiothérapeutique standard sera interrompue. Une fois l'administration du médicament à l'étude ou du traitement chimiothérapeutique standard interrompue, vous reviendrez à la clinique 30 jours plus tard pour évaluer votre état de santé. Après votre visite de suivi à 30 jours, si la maladie ne s'est pas aggravée, vous devrez retourner à la clinique toutes les 12 semaines jusqu'à ce que votre maladie s'aggrave ou jusqu'à ce que vous commenciez un nouveau traitement anticancéreux. Si votre cancer s'est aggravé, vous serez contactée par le personnel de l'étude tous les 3 à 4 mois afin de savoir comment vous allez et quel traitement anticancéreux vous recevez.

Vous pourrez arrêter votre participation à l'étude à tout moment.

Dépenses et rémunérations

Votre participation à cette étude n'engendrera pour vous aucun frais. Les produits/médicaments à l'étude, examens et soins relatifs à cette étude vous seront fournis gratuitement par le Promoteur.

Vous ne recevrez aucun paiement pour votre participation à cette étude. Par contre, vous serez remboursée pour vos frais de déplacement raisonnables pour vous rendre aux visites de l'étude. Si vous n'effectuez pas l'intégralité de l'étude, vos frais de déplacement raisonnables seront remboursés pour les visites en ambulatoire que vous aurez effectuées. Vous devez discuter du remboursement des frais de déplacement avec votre médecin de l'étude avant de participer à l'essai clinique. Vous ne recevrez aucun paiement pour les visites de l'étude qui se déroulent lorsque vous êtes hospitalisée.

Note d'information et formulaire de consentement

Quelles sont mes responsabilités en tant que patiente de l'étude ?

Pendant l'étude, vous devrez :

- Être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficier d'un tel régime.
- Suivre l'ensemble des instructions de votre médecin de l'étude et du personnel de l'étude et prendre les produits/médicaments selon leurs instructions
- Vous rendre au centre de l'étude pour toutes les visites programmées
- Ne pas participer à d'autres études
- Utiliser les gouttes ophtalmiques conformément aux instructions de votre médecin
- Accepter de d'effectuer tous les tests indiqués dans ce formulaire de consentement
- Informer le médecin ou le personnel de l'étude de tout changement dans votre état de santé global ou de tout effet secondaire que vous présentez
- Informer le médecin ou le personnel de l'étude de tous les médicaments que vous prenez
- Informer le médecin ou le personnel de l'étude si vous souhaitez interrompre votre participation à l'étude

Veillez ne pas participez à une autre étude de recherche simultanément à votre traitement dans le cadre de cette étude.

Utilisation des échantillons restants

Vos échantillons pourront être étudiés pour déterminer comment certaines molécules appelées biomarqueurs peuvent affecter la réponse de votre type de cancer au traitement. Les résultats de la recherche exploratoire ne vous bénéficieront pas directement, ne modifieront pas votre traitement et ne seront pas utilisés pour prendre des décisions relatives à votre éligibilité. Les résultats de la recherche exploratoire ne seront pas partagés avec vous et ne seront pas inclus dans vos dossiers médicaux car ils sont uniquement destinés aux fins de la recherche. Vos échantillons de recherche seront codés pour protéger votre identité, et seront conservés en sécurité chez ImmunoGen, Inc. 830 Winter St Waltham MA 02451, États-Unis. Ces échantillons de recherche ne seront pas partagés avec d'autres investigateurs de l'étude et seront conservés pendant 5 ans après la fin de l'étude, après ce délai ils seront détruits.

Quels sont les autres traitements disponibles ?

Si vous décidez de ne pas participer, d'autres choix s'offrent à vous. Exemple :

- Vous pouvez choisir de recevoir l'approche habituelle pour votre cancer. N'hésitez pas à discuter avec votre médecin de l'étude des différentes options de traitement disponibles.
- Vous pouvez choisir de participer à une autre étude, si vous en avez la possibilité.
- Vous pouvez également choisir de ne pas être traitée pour votre cancer tout en souhaitant plutôt recevoir des soins de confort pour soulager vos symptômes.

Quels effets secondaires ou risques votre participation à cette étude peut-elle impliquer ?

Pendant votre participation à cette étude, vous pourrez être exposé à certains effets secondaires.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS DU MIRVETUXIMAB SORAVTANSINE (IMGN853)

Environ 206 patients ont pris du mirvetuximab soravtansine dans l'étude de phase I en cours. Tous les effets secondaires possibles ne sont pas connus et il est impossible de prédire quels effets secondaires vous pourrez rencontrer, si vous en rencontrez. Les effets secondaires rapportés par d'autres patients sont

Note d'information et formulaire de consentement

répertoriés ci-dessous. Certains patients ont été hospitalisés en raison d'effets secondaires. Ces derniers ont été marqués d'une *.

Très fréquents (10 % ou plus des patients traités par mirvetuximab soravtansine ont présenté au moins un de ces effets secondaires) :

- **Vision trouble** : la plupart des cas étaient d'intensité légère à modérée, avec occasionnellement des cas graves. La vision trouble peut affecter votre capacité à effectuer des activités de la vie quotidienne, comme conduire, lire ou réaliser d'autres activités requérant une vision précise. Ne conduisez pas, n'utilisez pas de machine et n'effectuez pas d'activité requérant une vision précise tant que vous n'êtes pas sûre de pouvoir le faire en toute sécurité. En cas de vision trouble, consultez votre médecin.
- **Altérations des résultats d'analyse de sang indiquant une atteinte du foie*** : leur intensité était généralement légère ou modérée, mais des cas graves ont été occasionnellement rapportés.
- **Toux** : des patients ont rapporté une toux légère à modérée.
- **Constipation** : diminution des selles causant une gêne abdominale et/ou une sensation de ballonnement. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments afin de prévenir ou soulager la constipation.
- **Diminution du nombre de globules rouges* (cellules qui transportent l'oxygène dans le sang)** : dans la plupart des cas rapportés, l'intensité était légère à modérée, mais des cas graves ont été occasionnellement signalés. Une diminution du nombre de globules rouges peut entraîner une sensation de fatigue ou d'essoufflement.*
- **Perte d'appétit*** : les cas rapportés étaient d'intensité légère à modérée. Des cas graves ont été occasionnellement signalés.
- **Diminution du nombre de plaquettes (cellules participant à la coagulation du sang)*** : Des cas de diminution légère à modérée du nombre de plaquettes ont été rapportés ; dans certains cas, des transfusions de plaquettes ont été requises. La diminution du nombre de plaquettes peut entraîner des saignements ou des ecchymoses plus fréquents.
- **Perte de poids** : certains patients ont connu une perte de poids d'intensité légère à modérée.
- **Déshydratation*** : des patients ont rapporté une déshydratation légère à modérée, bien qu'occasionnellement des cas graves aient été rapportés.
- **Diarrhée*** : la plupart des cas étaient d'intensité légère à modérée, bien qu'occasionnellement des cas graves aient été rapportés. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments afin de prévenir ou soulager les diarrhées.
- **Sécheresse oculaire** : la plupart des cas étaient d'intensité légère à modérée. Les symptômes peuvent inclure une sensation de picotement, de brûlure, de grain de sable ou granuleuse dans l'œil, une douleur, une rougeur, une vision trouble, une incapacité à pleurer et une fatigue oculaire.
- **Anomalies électrolytiques et/ou des principaux composants sanguins nécessaires à la régulation de l'organisme*** : incluant le potassium, le magnésium et le sodium, entre autres. Ces anomalies électrolytiques, si elles sont sévères, peuvent provoquer des crampes musculaires, des nausées ou, dans les cas très graves, altérer votre fonction cardiaque.
- **Fatigue*** : la plupart des cas rapportés étaient légers ou modérés ; des fatigues sévères ont été

Note d'information et formulaire de consentement

occasionnellement signalées.

- ***Maux de tête**** : des cas légers à modérés ont été rapportés. Votre médecin pourra vous prescrire des médicaments permettant de prévenir les maux de tête.
- ***Douleurs musculaires*** : des patients ont rapporté des douleurs musculaires légères à modérées.
- ***Nausée* (envie de vomir)*** : des patients ont rapporté des nausées d'intensité légère à modérée, avec occasionnellement des cas graves. Informez votre médecin si vous présentez cet effet ; il ou elle pourra vous prescrire des médicaments qui vous permettront d'aller mieux.
- ***Neuropathie (douleur névralgique)*** : des neuropathies essentiellement légères à modérées, mais occasionnellement sévères (engourdissement, fourmillements ou faiblesses dans les mains ou les pieds, parfois douloureux), ont été rapportés.
- ***Essoufflement (difficultés respiratoires)**** : la plupart des cas étaient d'intensité légère à modérée, bien qu'occasionnellement des cas graves aient été rapportés.
- ***Vomissements**** : les patients ont signalé principalement des vomissements d'intensité légère à modérée, bien que des cas graves aient été rapportés.

Fréquents (Plus de 1 % et jusqu'à 10 % des patients traités par mirvetuximab soravtansine ont rapporté au moins un de ces effets secondaires) :

- ***Altérations de la cornée*** : la cornée est la couche externe de l'œil. Elle est transparente, convexe et recouvre l'avant de l'œil. Des patients ont rapporté une opacification, une inflammation, une irritation ou la formation de petits kystes dans les cellules de la cornée. Ces cas étaient généralement d'intensité légère ou modérée, bien que certains cas graves aient été occasionnellement rapportés. Ces événements étaient réversibles. Votre médecin pourra réduire votre dose de mirvetuximab soravtansine si vous rencontrez un événement grave, voire interrompre le traitement du médicament de l'étude, si nécessaire.
- ***Diminution du nombre de globules blancs**** : la plupart des cas rapportés étaient d'intensité légère à modérée. Des diminutions de certains types de globules blancs peuvent augmenter le risque de développer une infection.
- ***Irritation ou douleur oculaire*** : des patients ont rapporté une gêne et/ou une douleur légère à modérée dans les yeux.
- ***Réaction de type allergique à la perfusion*** : les cas rapportés étaient d'intensité légère à modérée. Les symptômes peuvent inclure : urticaire, sueurs froides, haut-le-cœur, fièvre, nausées et/ou maux de tête, étourdissements ou malaise (chute de la tension artérielle), rougeurs, éruption cutanée, essoufflement au moment de la perfusion (IV) ou juste après, ou douleur au point de perfusion. Vous serez étroitement surveillée.
- ***Neuropathie motrice périphérique*** : diminution de la capacité à bouger des parties des mains, des pieds, des doigts, des orteils d'intensité légère à modérée. Certains cas graves ont été rapportés.
- ***Pneumonite (inflammation des poumons ou des tissus pulmonaires)**** : des patients ont rapporté une fatigue, un essoufflement, une toux ou une détresse respiratoire. La pneumonite peut immédiatement engager le pronostic vital. Vous devez immédiatement contacter votre médecin en cas d'apparition d'un essoufflement, d'une toux ou d'une détresse respiratoire, ou si ces symptômes s'aggravent.

Note d'information et formulaire de consentement

De nombreux effets secondaires peuvent être légers ou modérés, et disparaître peu après l'arrêt du traitement. Cependant, certains peuvent aussi persister, être graves ou sévères, ou entraîner le décès. Il est impossible de dire quel effet secondaire vous pourriez ou non présenter ou s'il pourrait être léger ou sévère.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS DU PACLITAXEL

Fréquents, certains pouvant être des effets secondaires graves du paclitaxel

(20 % des patients ou plus ont présenté au moins un des effets secondaires)

- **Baisse du taux de neutrophiles** : des baisses du taux de neutrophiles (un type de globules blancs) ont été rapportées.
- **Baisse du taux de plaquettes dans le sang** : des baisses du taux de plaquettes (les cellules qui aident votre sang à coaguler) ont été rapportées.
- **Baisse du taux de globules rouges** : des patients ont rapporté des baisses du taux de globules rouges.
- **Nausée (envie de vomir)** : des cas de nausées généralement légères à modérées ont été rapportés, bien que des cas graves aient été occasionnellement rapportés.
- **Vomissements** : des patients ont rapporté des vomissements légers à modérés, bien que des cas graves aient été occasionnellement rapportés.
- **Douleur musculaire/articulaire** : les symptômes étaient généralement légers à modérés, bien que des cas graves aient été occasionnellement rapportés.
- **Neuropathie périphérique** : des neuropathies généralement légères à modérées, mais occasionnellement sévères (engourdissement, picotements ou faiblesse dans les mains ou les pieds, parfois douloureuse), ont été rapportées.
- **Diarrhée** : les symptômes étaient généralement légers à modérés, bien que des cas graves aient été occasionnellement rapportés.
- **Alopécie** : des cas d'alopécie modérée à sévère ont été rapportés.
- **Infections** : de tels cas ont été rapportés et étaient occasionnellement associés à de la fièvre.
- **Mucite** : des ulcères ou cloques dans la bouche ont été rapportés.

Occasionnels, certains pouvant être des effets secondaires graves du paclitaxel

(3 % à 19 % des patients ont présenté au moins un de ces effets secondaires)

- **Réaction allergique au médicament** : des réactions allergiques légères à modérées au médicament, rarement graves, ont été rapportées.
- **Perte d'énergie** : des symptômes légers à modérés ont été rapportés.

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS DE LA DLP

Fréquents, certains pouvant être des effets secondaires graves de la DLP

(20 % des patients ou plus ont présenté au moins un de ces effets secondaires) :

- **Tension artérielle anormalement basse** : des patients ont rapporté une chute sévère de la tension artérielle.
- **Baisse du taux de globules rouges** : des patients ont rapporté des baisses sévères du taux de globules rouges.
- **Frissons** : des patients ont ressenti des frissons sévères.

Note d'information et formulaire de consentement

- **Baisse du taux de plaquettes dans le sang** : des baisses sévères du taux de plaquettes (les cellules qui aident votre sang à coaguler) ont été rapportées
- **Baisse du taux de neutrophiles** : des baisses sévères du taux de neutrophiles (un type de globules blancs) ont été rapportées
- **Sensation de faiblesse** : des patients ont ressenti une faiblesse générale sévère
- **Fièvre provoquée par l'administration d'un médicament** : des patients ont présenté une fièvre grave
- **Maux de tête** : des patients ont ressenti des maux de tête sévères
- **Bouche douloureuse, rouge ou gonflée** : des cas graves de bouche douloureuse, rouge ou gonflée ont été rapportés
- **Visage enflé dû à une rétention d'eau** : des cas de gonflement sévère du visage dû à une rétention d'eau ont été rapportés
- **Éruption cutanée** : des patients ont présenté de graves éruptions cutanées
- **Picotements, douleur, rougeur et gonflement des mains et des pieds** : des patients ont rapporté des cas graves de picotements, douleur, rougeur et gonflement des mains et des pieds
- **Difficultés respiratoires** : des patients ont ressenti de graves difficultés respiratoires
- **Diarrhée** : des diarrhées légères à modérées ont été rapportées
- **Nausée (envie de vomir)** : des cas de nausées généralement légères à modérées ont été rapportés
- **Alopécie** : des cas d'alopécie modérée ont été rapportés
- **Transits incomplets ou transits irréguliers** : des cas légers à modérés de transits incomplets ou transits irréguliers ont été rapportés
- **Perte d'appétit** : des pertes d'appétit légères à modérées ont été rapportées
- **Perte d'énergie** : des cas de perte d'énergie modérée ont été rapportés
- **Vomissements** : des patients ont présenté des cas légers à modérés de vomissements

Occasionnels, certains pouvant être des effets secondaires graves de la DLP

(4 % à 19 % des patients ont présenté au moins un de ces effets secondaires) :

- **Étourdissements** : des patients ont ressenti des étourdissements légers à modérés
- **Pouls anormal** : des altérations sévères du pouls ont été rapportées
- **Pouls rapide** : des patients ont présenté des cas sévères d'accélération du pouls
- **Démangeaison** : des patients ont ressenti des démangeaisons sévères
- **Desquamation de la peau des pieds** : des cas graves de desquamation de la peau des pieds ont été rapportés
- **Desquamation de la peau des mains** : des cas graves de desquamation de la peau des mains ont été rapportés
- **Pneumonie (inflammation pulmonaire)** : des cas graves de pneumonie ont été rapportés
- **Gonflement de la peau** : des patients ont rapporté des cas de gonflement sévère de la peau
- **Réaction allergique** : des réactions allergiques sévères ont été rapportées
- **Rougisement de la peau** : des rougisements sévères de la peau ont été rapportés
- **Rougisement de la peau suite à une radiothérapie** : des patients ont présenté un rougisement sévère de la peau après avoir subi une radiothérapie
- **Signes et symptômes au point d'injection** : des patients ont rapporté des signes et symptômes graves au point d'injection
- **Toxicité cardiaque** : des patients ont ressenti une toxicité cardiaque grave
- **Douleur au dos** : des cas légers à modérés de douleur au dos ont été rapportés

Note d'information et formulaire de consentement

- **Difficultés pour déglutir** : des patients ont présenté des difficultés légères à modérées pour déglutir

Rares, certains pouvant être des effets secondaires graves de la DLP

(1 % à 3 % des patients ont présenté au moins un de ces effets secondaires) :

- **Caillot dans le poumon** : des cas graves de caillots sanguins dans les poumons ont été rapportés
- **Cancer de la cavité buccale** : des cas graves de cancer dans la bouche ont été rapportés
- **Diabète** : des cas graves de diabète ont été rapportés
- **Hyperglycémie** : des patients ont présenté des augmentations sévères de la glycémie
- **Réaction allergique potentiellement mortelle** : des patients ont présenté des réactions allergiques graves et potentiellement mortelles
- **Baisse d'activité de la moelle osseuse** : une baisse sévère de l'activité de la moelle osseuse a été rapportée
- **Cécité subite et douleur lors de mouvement des yeux** : des cas graves de cécité subite et de douleur oculaire ont été rapportés
- **Jaunissement de la peau ou des yeux dû à des troubles hépatiques** : des troubles hépatiques graves ont été rapportés
- **Inflammation de l'œsophage** : des patients ont ressenti une inflammation légère à modérée de l'œsophage
- **Spasmes musculaires** : des cas légers à modérés de spasmes musculaires ont été rapportés
- **Candidose** : des cas légers à modérés de candidose ont été rapportés

EFFETS SECONDAIRES POTENTIELS DU TOPOTÉCAN

Fréquents, certains pouvant être des effets secondaires graves du topotécan

(20 % des patients ou plus ont présenté au moins un des effets secondaires)

- **Baisse du taux de neutrophiles** : des baisses du taux de neutrophiles (un type de globules blancs) ont été rapportées
- **Baisse du taux de plaquettes dans le sang** : des baisses du taux de plaquettes (les cellules qui aident votre sang à coaguler) ont été rapportées
- **Baisse du taux de globules rouges** : des patients ont rapporté des baisses du taux de globules rouges
- **Baisse du taux de globules blancs** : des patients ont rapporté des baisses du taux de globules blancs
- **Nausée (envie de vomir)** : des cas de nausées généralement légères à modérées ont été rapportés, bien que des cas graves aient été occasionnellement rapportés.
- **Vomissements** : des patients ont rapporté des vomissements légers à modérés, bien que des cas graves aient été occasionnellement rapportés.
- **Diarrhée** : des diarrhées légères à modérées, occasionnellement graves, ont été rapportées
- **Alopécie** : des cas d'alopécie modérée ont été rapportés
- **Constipation** : une constipation légère à modérée, rarement grave, a été rapportée
- **Fatigue** : la plupart des cas étaient légers ou modérés ; des fatigues sévères ont été occasionnellement rapportées par des patients
- **Perte d'énergie** : des symptômes légers à modérés, rarement graves, ont été rapportés
- **Fièvre** : des épisodes de fièvre légère à modérée, rarement grave, ont été rapportés.
- **Infection** : des cas ont été rapportés et parfois associés à de la fièvre

Note d'information et formulaire de consentement

- **Essoufflement (difficultés respiratoires)** : des patients ont rapporté un essoufflement léger à modéré, bien que des cas graves aient été occasionnellement rapportés.
- **Douleur abdominale** : des douleurs abdominales légères à modérées, rarement graves, ont été rapportées
- **Douleur** : des douleurs corporelles légères à modérées, comprenant des douleurs au dos et des douleurs osseuses, ont été rapportées.

Occasionnels, certains pouvant être des effets secondaires graves du topotécan

(3 % à 19 % des patients ont présenté au moins un de ces effets secondaires) :

- **Troubles de l'alimentation** : des troubles de l'alimentation légers à modérés, rarement graves, ont été rapportés
- **Occlusion intestinale** : des blocages intestinaux ont été rapportés
- **Maux de tête** : des maux de tête légers à modérés, rarement graves, ont été rapportés
- **Toux** : des cas de toux légère à modérée ont été rapportés
- **Stomatite** : des ulcères et cloques dans la bouche ont été rapportés
- **Éruption cutanée** : des éruptions cutanées légères à modérées ont été rapportées
- **Infection** : des complications potentiellement mortelles et liées à une infection ont été rapportées

Risques associés aux piqûres

L'aiguille utilisée pour administrer ces produits/médicaments ou pour prélever du sang peut entraîner un gonflement, une ecchymose ou une infection au point d'injection. Dans de rares cas, lors d'une perfusion intraveineuse (IV), le produit/médicament peut fuir de la veine et passer sous la peau, où il peut induire des lésions du tissu, provoquant une douleur, des plaies ouvertes et des cicatrices. Informez immédiatement l'infirmier/ère si vous remarquez une rougeur, une douleur ou un gonflement au point d'injection IV ou à proximité.

Risques associés à l'utilisation des gouttes ophtalmiques avec des corticostéroïdes

L'usage continu de gouttes ophtalmiques avec des corticostéroïdes peut provoquer des effets secondaires à long terme pour vos yeux, comprenant entre autres, un risque accru d'infections oculaires, une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) et/ou une opacification du cristallin (cataracte). Discutez avec votre médecin de l'étude des effets secondaires potentiels des gouttes ophtalmiques utilisées sur votre centre de l'étude.

Risques associés à la tomодensitométrie (TDM) et à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les TDM et les IRM sont utilisées pour localiser ou surveiller votre cancer. Votre médecin de l'étude décidera du test à réaliser selon votre cas. La TDM dure de 30 à 60 minutes. L'IRM dure de 30 à 90 minutes. Dans certains cas, un produit de contraste sera utilisé. Vous ne devrez rien manger ni boire pendant 4 heures avant l'examen (le médecin vous indiquera si vous devez le faire ou non). Un « produit de contraste » est un produit liquide qui permet d'obtenir une image plus précise à l'examen. Il existe un faible risque de réaction allergique au produit de contraste injecté pour l'examen ; certaines de ces réactions peuvent être graves. Pour passer une IRM, vous devrez vous allonger dans un tube étroit, ce qui peut gêner certaines patientes ou les rendre claustrophobes. L'IRM produit un bruit de martèlement violent. Vous ne devriez pas passer une IRM si vous portez un pacemaker ou une plaque métallique dans votre corps. Dans cette étude de recherche, vous pourriez devoir subir plus de TDM que d'habitude pour votre traitement médical. Les TDM exposent à des radiations, ce qui peut augmenter le risque de développer un nouveau cancer et/ou de produire des altérations délétères dans vos gènes. Si vous subissez

Note d'information et formulaire de consentement

davantage d'examens vous exposant à des rayons, vos risques augmenteront. Les risques qu'ils vous soient nocifs pourront aller jusqu'à 1 sur 1 000. Votre médecin de l'étude pourra en discuter plus en détails avec vous.

Risques associés aux scanners MUGA

Les réactions allergiques au traceur radioactif utilisé dans ce test sont rares. La plus grande partie du traceur sera éliminée de votre corps (à travers les urines ou les selles) en un jour ; vous devrez donc veiller à tirer rapidement la chasse d'eau et à bien vous laver les mains au savon et à l'eau. La quantité de radiation est si faible qu'elle ne constitue aucun risque pour les personnes qui pourraient vous côtoyer après la réalisation du test.

Occasionnellement, une douleur ou un gonflement peut survenir au point d'injection. Ces symptômes peuvent généralement être soulagés en appliquant une compresse chaude et humide sur le bras.

Il existe toujours un léger risque de lésion des cellules ou des tissus exposés à des radiations, même avec le faible niveau émis par le traceur radioactif utilisé dans cet examen.

Risques associés aux électrocardiogrammes (ECG)

Il existe un risque d'irritation de la peau à cause des électrodes de l'ECG ou de douleur au moment de leur retrait.

Risques associés aux échocardiogrammes (ECHO)

Il existe peu de risques associés à l'échocardiographie transthoracique standard, à l'exception de ceux liés aux électrodes fixées à votre poitrine. Une échocardiographie transœsophagienne requiert l'insertion d'un tube flexible dans votre gorge. Vous recevrez des médicaments pour insensibiliser votre gorge et vous aider à vous détendre. Votre gorge pourra être endolorie à l'issue de la procédure.

Risques liés à la reproduction

Si vous êtes une femme, vous devrez impérativement éviter d'être enceinte ou d'allaiter votre bébé pendant cette étude. Vous devez utiliser des méthodes efficaces de contraception si vous êtes sexuellement active et en âge de procréer. Vérifiez auprès de votre médecin de l'étude les types de méthode contraceptive à utiliser et leur durée d'utilisation. La contraception doit se poursuivre pendant 3 mois après la dernière administration d'IMGN853, et pendant au moins 6 mois après la dernière administration de paclitaxel, topotécan ou DLP. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, informez-en immédiatement votre médecin de l'étude.

La prise d'IMGN853 ou d'un traitement chimiothérapeutique standard pendant la grossesse peut accroître les risques potentiels pour votre enfant à naître. Bien que le risque de grossesse soit improbable, au regard du rapport bénéfices-risques pour les femmes, le promoteur ne se contente pas seulement de recueillir, conserver et utiliser des données relatives à la grossesse et à la naissance, mais s'implique activement au suivi de la grossesse jusqu'à son terme. Les femmes qui tombent enceintes doivent demander conseils et être suivies par un médecin compétent afin d'obtenir des conseils génétiques adaptés ou des conseils relatifs à une interruption volontaire de grossesse ou provoquée.

Que se passera-t-il si de nouveaux risques non relatés ci-dessus se présentent ?

Vous serez informée dans un délai convenable de toute nouvelle découverte ou tout nouveau risque susceptible d'affecter votre volonté de poursuivre la participation à l'étude.

Note d'information et formulaire de consentement

Que se passera-t-il si je présente des effets secondaires ?

Vous serez étroitement surveillée et vous recevrez les meilleurs soins possibles pour tout effet secondaire que vous présenterez. Vous devrez informer immédiatement votre médecin de l'étude de tout effet secondaire ou problème que vous présenterez au cours de cette étude. Dans certains cas, des médicaments peuvent vous être donnés pour atténuer les effets secondaires ou limiter votre gêne. Si vos effets secondaires sont sévères, votre médecin de l'étude pourra décider de réduire votre dose ou d'arrêter le médicament de l'étude ou d'arrêter l'option de chimiothérapie standard.

Ces médicaments peuvent-ils interférer avec d'autres médicaments que je prends habituellement ?

Oui, ils peuvent interférer. Certains médicaments inhibent/ralentissent la dégradation de l'IMGN853 dans l'organisme, ce qui entraîne l'augmentation du taux d'IMGN853 dans votre sang. Il est important que ce taux ne dépasse pas le niveau connu pour être sans danger. Le jus de pamplemousse est également connu pour agir en ce sens ; il convient donc d'éviter de boire plus d'une portion (250 ml) de jus de pamplemousse par jour. Certaines des premières analyses de laboratoire ont montré que l'IMGN853 pourrait inhiber ou ralentir la dégradation dans l'organisme d'autres médicaments que vous pourriez prendre. Dans ce cas, la quantité du médicament dans votre sang peut augmenter. Cela peut bloquer l'action du médicament ou augmenter ses effets secondaires nocifs. Votre médecin de l'étude possède une liste des médicaments qui peuvent interagir avec l'IMGN853. Vous devrez vérifier auprès de votre médecin de l'étude tous vos autres médicaments prescrits ou sans ordonnance, tels que les produits phytothérapeutiques ou les suppléments, afin de savoir s'ils peuvent poser des problèmes si vous les prenez pendant l'étude.

Quels sont les bénéfices de votre participation à cette étude ?

Il est impossible de savoir, à l'heure actuelle, si le médicament à l'étude est meilleur que l'approche habituelle ; ainsi, cette étude pourra ou non vous être bénéfique. Les bénéfices éventuels peuvent inclure une diminution de la taille ou la disparition de votre cancer. Cela peut entraîner une baisse de vos symptômes et une amélioration de votre qualité de vie. Il est également possible que le médicament à l'étude vous soit moins bénéfique ou même qu'il vous soit nocif. Les informations obtenues au cours de cette étude aideront les médecins à en apprendre davantage au sujet du médicament à l'étude en tant que traitement contre le cancer, et ces informations pourront aider de futurs patients souffrant d'un cancer.

Que se passera-t-il si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles ?

Parfois, nous recevons de nouvelles informations concernant le médicament à l'étude. Si tel est le cas, votre médecin de l'étude vous en informera et vous en discuterez pour savoir si vous devriez poursuivre l'étude. Si vous décidez de vous retirer de l'étude, le médecin de l'étude adoptera les mesures nécessaires pour que vous puissiez continuer à recevoir vos soins. Si vous décidez de continuer à participer à l'étude, votre médecin pourra vous demander de signer un accord récapitulant le déroulé de la discussion.

Puis-je interrompre ma participation à cette étude ?

Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment. Si vous décidez de vous retirer pour quelque raison que ce soit, il est important d'en informer le médecin de l'étude dès que possible pour que votre retrait se fasse en toute sécurité. Si vous vous retirez, vous pouvez décider d'autoriser ou non le médecin de l'étude à continuer à fournir vos informations médicales au Promoteur réalisant l'étude. Le médecin de l'étude vous signalera les nouvelles informations ou les changements dans l'étude pouvant affecter votre état de santé ou votre volonté de poursuivre votre participation.

Le médecin de l'étude pourra vous retirer de l'étude :

- Si votre état de santé évolue et si l'étude n'est plus dans votre intérêt

Note d'information et formulaire de consentement

- Si de nouvelles informations sont disponibles
- Si vous ne suivez pas les règles de l'étude
- Si l'étude est arrêtée par le Promoteur, le CPP, ou les autorités sanitaires

Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation et à la conservation de vos échantillons (y compris demander la destruction des échantillons) tant que le lien entre vous et les échantillons peut-être établi. Si vous retirez votre consentement à l'utilisation et à la conservation de vos échantillons, vos échantillons de l'étude non utilisés restants seront détruits et aucun test supplémentaire ne sera réalisé. Toutefois, si vos échantillons ont déjà fait l'objet de tests, toutes les informations obtenues avant le retrait de votre consentement pourront être utilisées par le Promoteur.

Compensation en cas de préjudice lié à l'étude

En accord avec la législation française (article L1121-10 du Code de la santé publique), le Promoteur a souscrit une police d'assurance de responsabilité civile, auprès de la compagnie :

Lloyd's France SAS, contrat N°2674401150159 pour couvrir la compensation de tout préjudice personnel résultant de votre participation à l'étude.

Confidentialité et utilisation des informations de santé protégées (PHI)

Dans le cadre de cette étude, vos données à caractère personnel seront traitées au cours de l'analyse des résultats de l'étude selon les objectifs de l'étude.

Vos données médicales, celles relatives à votre mode de vie, et votre origine ethnique seront transférées au Promoteur ou aux personnes ou sociétés agissant en son nom, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code. Ces données pourront également, dans des conditions garantissant le respect de leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, ainsi qu'à d'autres filiales du Promoteur. Conformément à la loi Informatique et libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous avez également un droit d'opposition au transfert des données couvertes par le secret professionnel qui sont utilisées et traitées dans le cadre de cette étude. Mais vous ne pourrez pas participer à l'étude si vous n'autorisez pas le transfert et le traitement de vos données.

Vous pouvez avoir un accès à l'ensemble de vos données médicales conformément aux dispositions de l'article L 1111-7 du Code français de la santé publique.

Vous pouvez exercer ces droits auprès du médecin de l'étude qui connaît votre identité.

Le Promoteur et les représentants du Promoteur, les moniteurs, les auditeurs et les autorités de santé seront habilités à consulter vos dossiers médicaux à l'hôpital (ou au cabinet du médecin de l'étude) pour contrôler les procédures et informations de l'étude clinique, sans enfreindre l'obligation de confidentialité. Toutes les personnes mandatées par le Promoteur qui auront accès à vos dossiers médicaux devront répondre à l'obligation de secret professionnel stipulée dans l'article L.1121-3 du Code de la santé publique.

En signant ce formulaire de consentement, vous donnez votre autorisation à cela. Les données de l'étude peuvent être publiées, mais votre identité ne sera pas divulguée. Votre médecin de l'étude peut informer votre médecin traitant de votre participation à l'étude et lui demander des informations médicales à votre sujet.

Une description de cet essai clinique sera disponible dans le registre européen des essais cliniques <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>. Ce site Internet n'inclura aucune information

Note d'information et formulaire de consentement

susceptible de vous identifier. Il inclura tout au plus un résumé des résultats. Vous pouvez consulter ce site Internet à tout moment.

Que se passe-t-il si je décide de ne pas accorder mon autorisation à l'utilisation et la transmission de mes informations de santé ?

Si vous refusez d'autoriser les parties susmentionnées à examiner vos informations médicales ou refusez d'autoriser le Promoteur à conserver des informations médicales anonymisées dans la base de données de l'étude de recherche, vous ne pourrez pas participer à cette étude de recherche.

Que se passe-t-il si je souhaite retirer mon autorisation à l'utilisation et la transmission de mes informations de santé ?

Pour retirer votre autorisation après l'avoir accordée, vous devez écrire au médecin de l'étude pour lui indiquer que vous retirez votre autorisation à l'utilisation et la divulgation de vos informations. Les coordonnées sont fournies à la page 1 de ce document.

Qu'advient-il des résultats de l'étude de recherche ?

Les résultats de cette étude seront utilisés pour prendre des décisions cliniques éclairées relatives au développement de ce nouveau médicament expérimental. Si vous souhaitez que les résultats soient mis à votre disposition (article L1122-1 du Code de la santé publique), contactez votre médecin de l'étude.

Qui organise et finance cette étude clinique ?

L'étude est organisée et financée par le Promoteur indiqué au début de ce document. Le Promoteur versera des compensations à l'hôpital et au médecin de l'étude pour mener cette étude.

Qui a examiné l'étude ?

Conformément au Code de la santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004) concernant la protection des personnes participant à des études biomédicales, cette étude a reçu l'avis positif du Comité de Protection des Personnes (CPP) de *CPP Sud Ouest IV* le 08 juin 2017 et a été autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament ANSM le 27 juillet 2017.

Qui contacter pour en savoir plus ?

Pour en savoir plus sur l'étude, vos droits, ou si vous subissez une blessure ou effet indésirable lié à l'étude, vous pouvez contacter votre médecin de l'étude dont les coordonnées sont indiquées en page 1 de ce document.

CONSENTEMENT DU PATIENT

Titre de l'étude : 0403 : FORWARD 1 : Étude de phase III, ouverte, randomisée, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité du mirvetuximab soravtansine (IMGN853) comparé à une chimiothérapie laissée au choix de l'investigateur chez des femmes atteintes d'un cancer ovarien épithélial avancé, d'un cancer péritonéal primitif ou d'un cancer des trompes de Fallope, positifs au récepteur α du folate

Protocole d'étude : 0403

Promoteur de l'étude : ImmunoGen, Inc., 830 Winter Street, Waltham, MA 02451, États-Unis

N° EudraCT : 2015-004060-11

N° de réf. du CPP : CPP17-004 / 2015-004060-11

Médecin de l'étude : _____

Adresse du centre du médecin de l'étude : _____

Numéro de téléphone du centre du médecin de l'étude : _____

Je, soussignée _____ (Nom et prénom de la patiente), confirme ce qui suit :

- L'étude m'a été expliquée.
- J'ai lu attentivement cette note d'information de la patiente (Version N° 4.0, en date du 19 juin 2017) et toutes mes questions ont reçu une réponse satisfaisante. J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision à partir du moment où j'ai reçu la note d'information pour signer le formulaire de consentement.
- Je recevrai un exemplaire original de ce formulaire de consentement signé et daté.
- Je comprends que j'ai le droit de refuser de participer ou de retirer mon consentement n'importe quand sans avoir à me justifier, sans que cela affecte mes relations futures avec l'investigateur, ni les soins que je reçois.
- Je consens librement à participer volontairement à cette étude de recherche.
- Ce consentement ne décharge pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.
- Je ne renonce à aucun des droits légaux que je possède en tant que patiente participant à une étude de recherche.
- Conformément à la loi relative à « l'informatique, aux fichiers et aux libertés » n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2004-801 du 6 août 2004, j'autorise le Promoteur ou les représentants du Promoteur à informatiser les données recueillies pour cette étude de recherche. Je peux exercer mon droit d'accès et de rectification concernant ces données informatiques en contactant le médecin de cette étude, qui me transmettra les données ainsi que toutes les informations nécessaires sur mon état de santé.

Note d'information et formulaire de consentement

- J'autorise que les informations à caractère personnel recueillies dans le cadre de cette étude clinique soient publiées et envoyées aux autorités réglementaires de mon pays ou d'autres pays.
- Je peux avoir un accès direct ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix à l'ensemble de mes données médicales conformément aux dispositions de l'article L 1111-7 du Code français de la santé publique
- J'ai clairement noté que mes dossiers médicaux peuvent être consultés au besoin par le personnel de l'étude, le Promoteur de l'étude, ou les représentants du Promoteur, et par l'agence de réglementation française ou toute autre agence de réglementation d'un autre pays, pour veiller à ce que les informations consignées par le personnel de l'étude soient correctes.
- Je confirme être affiliée à un régime de sécurité sociale et bénéficier actuellement des droits et couvertures correspondants, conformément au Code de la santé publique.

Signature de la patiente : _____ **Date** : _____

Heure : _____

Nom de la patiente (en majuscules) : _____

Déclaration de l'investigateur :

Je certifie avoir, au mieux de mes connaissances, expliqué l'étude de recherche attentivement et de façon exhaustive à la patiente signant ce formulaire de consentement, et je crois qu'il ou elle comprend clairement la nature, les risques et les bénéfices de sa participation.

Signature du médecin : _____ **Date** : _____

Heure : _____

Nom du médecin (en majuscules) : _____

Cc :

un exemplaire original **pour la Patiente**

un exemplaire original **pour l'Investigateur**