

NOTE D'INFORMATION DU PATIENT POUR LE TEST DE PRÉSÉLECTION

Titre de l'étude : 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 présélection afin de vérifier si vous êtes une candidate potentielle pour une étude de recherche. L'étude a pour but de déterminer si le traitement par mirvetuximab soravtansine (« IMGN853 ») est plus efficace pour traiter votre type de cancer qu'une chimiothérapie standard. IMGN853 est un médicament expérimental fabriqué par ImmunoGen, Inc. (le « Promoteur » de cette étude). Le terme « expérimental » signifie que le médicament n'a pas encore été autorisé par une autorité sanitaire qui réglemente les nouveaux médicaments. Votre participation à cette étude est envisagée car vous souffrez d'un cancer qui ne répond pas au traitement standard ou ayant récidivé après traitement.

Le fait d'être éligible ou non à cette étude sera tout d'abord fondé sur une analyse de vos tissus tumoraux afin de voir s'ils contiennent une protéine associée à la tumeur appelée récepteur alpha du folate (FR α).

Veillez lire ce formulaire attentivement avant d'accepter de vous soumettre aux analyses. Ce processus s'appelle le « consentement éclairé ». Si vous souhaitez procéder à la présélection et que votre tissu soit testé, vous devrez signer ce formulaire. 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. Votre décision de prendre part à l'étude de présélection est volontaire et vous pouvez retirer votre consentement à tout moment sans que cela n'entraîne aucune pénalité ou perte de prestations auxquelles vous avez droit. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à demander au médecin de l'étude ou au personnel de l'étude.

Informations générales

En premier lieu, afin de déterminer si vous correspondez aux critères de cette étude, nous aurons besoin de connaître quelques informations générales sur votre santé. Nous recueillerons des informations concernant vos antécédents médicaux, y compris vos antécédents liés au cancer et les précédents traitements contre le cancer. D'autres informations seront recueillies dans le cadre de vos soins de routine comme 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.

En plus du recueil de ces informations, il vous sera demandé de fournir un échantillon de votre tumeur afin qu'il soit analysé.

L'échantillon tumoral à analyser sera, la plupart du temps, issu d'une précédente intervention chirurgicale ou biopsie (parfois appelé « tissu archivé »). Si vous n'êtes pas en possession de tissu tumoral archivé, vous devrez effectuer une biopsie afin d'obtenir un échantillon de la tumeur. Une partie de l'échantillon de la tumeur sera testée afin de voir si elle contient une protéine associée à la tumeur appelée récepteur alpha du folate (FR α). Si votre échantillon de tissu archivé ne contient pas suffisamment de FR α après analyse, vous aurez la possibilité de fournir un échantillon frais par biopsie.

Le test de détection de FR α est expérimental, ce qui veut dire qu'il n'a été approuvé par aucune autorité sanitaire en tant que test de diagnostic. Le test étant expérimental, vous devez savoir que son résultat peut s'avérer inexact ou faux, ce qui pourrait signifier que le produit ne fonctionne pas pour vous.

Si vos résultats sont conformes aux exigences et que votre tissu tumoral contient suffisamment de protéine FR α , vous recevrez le formulaire de consentement éclairé de l'étude principale. Ce formulaire de consentement donne des informations exhaustives sur l'étude clinique et les procédures de l'étude. Si votre tumeur ne contient pas suffisamment de protéine FR α , vous ne remplirez pas les conditions requises pour participer à l'étude principale.

Il est important de savoir que le fait d'accepter de faire analyser votre tissu tumoral ne vous oblige pas de participer à l'étude et cela ne garantit pas non plus que vous répondiez aux critères pour participer à l'étude.

Durée

Une fois les échantillons de tissu tumoral envoyés pour analyse, ils seront analysés dans les deux semaines. Votre participation à la partie de présélection de l'étude sera alors terminée.

Utilisation des échantillons restants

En plus du test de détection de FR α , la partie restante de votre tissu tumoral pourra être étudiée 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 tissu tumoral soumis au test de détection de FR α seront associés à un code afin de protéger votre identité et ne seront partagés avec aucun autre investigateur de l'étude. Que le résultat du test de détection de FR α soit positif ou négatif, vos échantillons seront conservés en sécurité chez ImmunoGen, Inc. 830 Winter St Waltham MA 02451 États-Unis. Vos échantillons de tissu tumoral seront conservés pendant 5 ans après la fin de l'étude, après quoi ils seront détruits.

Dépenses et compensations

Vous ne recevrez aucun paiement pour la conservation de vos échantillons, ni pour les données issues des recherches exploratoires réalisées sur vos échantillons, ni encore pour votre participation à ce test de présélection. Votre participation à ce test de présélection n'engendrera aucun frais pour vous. La participation à cette étude de présélection n'implique pas votre acceptation ou une obligation de participer à l'étude principale.

Risque associé à cette procédure de présélection

Si votre échantillon de tissu tumoral a déjà été prélevé, nous analyserons cet échantillon et vous n'aurez pas à subir de biopsie. Il n'existe aucun autre risque pour votre sécurité associé à l'analyse de cet échantillon.

Risques associés aux biopsies :

Si vous n'êtes pas en possession de tissu tumoral archivé, ou si la première biopsie de vos tissus montre une quantité insuffisante de protéine FR α mais que vous souhaitez que votre participation à l'étude soit tout de même envisagée, vous devrez subir une nouvelle biopsie de votre tumeur afin de vérifier que vous correspondez aux critères de l'étude.

Les biopsies sont généralement réalisées à l'aide d'une technique d'imagerie, comme une échographie. Si vous devez subir une biopsie, les risques qu'elle implique sont de la douleur ou une gêne (l'intensité de celles-ci peut varier selon l'endroit où est réalisée la biopsie), des saignements bénins, une sensibilité accrue, une cicatrice et, plus rarement, une infection à l'endroit où la biopsie est réalisée. Vous pouvez parler de ces risques avec le médecin de l'étude.

Les complications liées aux biopsies peuvent, exceptionnellement, représenter un danger mortel. Comme toute autre procédure invasive, d'autres complications potentiellement graves, allant de saignements à des lésions au niveau des organes, peuvent se produire. Ces complications peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire. Environ 2 % des patients se soumettant à une biopsie souffrent d'une complication grave.¹

Si la réalisation d'une biopsie à l'endroit où s'est développé votre maladie présentait un risque significatif (au cerveau, au pancréas ou endoscopies allant au-delà de l'œsophage, l'estomac ou les intestins), vous ne pourrez pas participer à l'étude.

-
1. Overman MJ, Modak J, Kopetz S, et. al. Use of Research Biopsies in Clinical Trials: Are Risks and Benefits Adequately Discussed? Journal of Clinical Oncology 2013; Volume 31; 17-22

Confidentialité et utilisation des informations de santé protégées (PHI)

Dans le cadre de cette étude de présélection, 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, confidentiellement, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et 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.

Pour participer à l'étude, vous devrez être affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficier d'un tel régime.

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 cette étude clinique sera disponible dans le registre européen des essais cliniques <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>. Ce site Internet n'inclura aucune information 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 ou que je décide de retirer mon autorisation ?

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. Veuillez contacter le médecin de l'étude mentionné au début de ce formulaire de consentement éclairé afin de retirer votre autorisation.

Qu'en est-il si je souhaite retirer mon consentement à l'utilisation de mes échantillons ?

Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement à l'utilisation et à la conservation de vos échantillons (y compris demander leur destruction) aussi longtemps que le lien entre vous et vos échantillons peut être établi. Si vous retirez votre consentement à l'utilisation et à la conservation de vos échantillons, vos échantillons de recherche restants et inutilisés seront détruits et aucun autre test ne sera réalisé. Cependant, si vos échantillons ont déjà été analysés, toute information obtenue avant le retrait de votre consentement pourra être utilisée par le promoteur.

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) *CPP Sud Ouest IV* le _____(Date) et a été autorisée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament ANSM le _____(Date).

Qui contacter pour en savoir plus ?

Pour en savoir plus sur l'étude, vos droits, ou si vous subissez un quelconque préjudice 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 POUR LE TEST DE PRÉSÉLECTION

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 de présélection m'a été expliquée.
- J'ai lu attentivement cette note d'information de la patiente (Version N° _3.0_, en date du _11 mai 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 présélection.
- J'autorise que les informations résultantes soient utilisées pour déterminer si je corresponds aux critères pour participer à l'étude de recherche clinique.
- Je ne renonce à aucun des droits légaux que je possède en tant que patiente participant à une étude de recherche.
- Ce consentement ne décharge pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.
- 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.
- 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**