

Titre de l'étude :

Une étude aléatoire de phase III, contrôlée en double aveugle par placebo, concernant les effets de l'Aspirine sur la récurrence et la survie des patients atteints d'un cancer du côlon.

Promoteur:

Hôpital universitaire d'Anvers (UZA - Universitair Ziekenhuis Antwerpen)
Service d'Oncologie (MOCA)
Wilrijkstraat 10
2650 Edegem

L'investigateur principal: Prof. dr. Marc Peeters

Personne de contact: Marjon De Roose - aspirin@uza.be

Commission centrale pour l'Éthique médicale :

Comité éthique UZA
Secrétariat : Tél. : 03 821 38 97
Président : Prof. Dr. Patrick Cras
EthischComite@uza.be

Médecin en charge des recherches et personne de contact de votre hôpital :

Médecin en charge :

Personne de contact :

Service de médiation de votre hôpital :

Informations à l'intention des sujets d'expérience en vue d'une participation à une étude médico-scientifique

Cher monsieur, chère madame,

Nous vous prions de bien vouloir participer à une étude médico-scientifique. Cette participation s'opère sur une base volontaire. Votre participation implique cependant votre consentement écrit. Vous recevez ce courrier parce que vous avez été opéré(e) suite à un cancer du côlon. Avant de prendre votre décision quant à une participation à cette étude, nous vous fournirons des explications sur ce qu'implique exactement cette étude. Lisez tranquillement ces informations et n'hésitez pas à consulter l'investigateur si vous deviez avoir des questions. Vous pourrez aussi en parler à votre partenaire, des amis, les membres de votre famille ou votre médecin traitant.

Cette étude est organisée par l'Hôpital Universitaire d'Anvers (UZA) et est effectuée par des médecins de différents hôpitaux dans différents pays. 1588 sujets d'expérience participent au total à cette étude. Les comités d'éthique des centres participants (dont le comité éthique de l'UZA, tant que le comité d'éthique central) a approuvé cette étude. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du comité d'éthique comme une incitation à participer à cette étude.

1. But de l'étude

Le but de cette étude consiste à déterminer si les patients atteints d'un cancer du côlon vivent plus longtemps s'ils prennent journalièrement de l'aspirine pendant une période de cinq ans. Cette dose d'aspirine vient en complément au traitement standard. Il a été démontré dans le cadre d'études de moindre ampleur que la prise d'aspirine à faibles doses offre éventuellement une meilleure chance de survie aux patients atteints d'un cancer du côlon et limite éventuellement les risques de récurrence ou de métastases de la tumeur. Une étude des effets de l'aspirine sur les patients atteints d'un cancer du côlon est très souhaitable parce qu'elle peut démontrer si les éventuels effets favorables de l'aspirine compensent les effets secondaires possibles. Une étude antérieure a en outre déjà démontré qu'un effet favorable ou non de la prise de l'aspirine serait éventuellement lié aux caractéristiques spécifiques de la tumeur. Ces caractéristiques sont les propriétés génétiques spécifiques pouvant être analysées à partir des tissus de la tumeur. La collecte de connaissances scientifiques concernant ces propriétés génétiques pourrait permettre à l'avenir de sélectionner plus spécifiquement les patients atteints d'un cancer du côlon qui entrent en ligne de compte pour une option de traitement complémentaire profitable à base d'aspirine après l'opération.

Dans le cadre de cette étude, l'action de l'aspirine est comparée à l'action d'un placebo. Un placebo est un produit dépourvu de substance active, un 'leurre' en quelque sorte.

2. Ce qu'implique la participation

La prise du médicament

Vous utiliserez la médication d'étude pendant 5 ans. La participation à l'étude implique la prise d'un comprimé par jour. Compte tenu du fait que l'éventuel effet favorable de l'aspirine ne se manifeste qu'en cas de prise chronique, il est très important que vous respectiez la prise journalière de la médication prescrite (= l'observance thérapeutique).

Pour créer la situation la plus égale possible entre les différents sujets d'expérience, la moitié des sujets d'expérience se verra présenter un placebo et l'autre moitié un comprimé contenant des composants actifs (aspirine 80 mg).

C'est un tirage au sort qui déterminera le traitement qui vous sera réservé :

- La prise d'une faible dose d'aspirine 1 fois par jour (en plus d'une éventuelle chimiothérapie)
- La prise d'un placebo 1 fois par jour (en plus d'une éventuelle chimiothérapie)

Le tirage au sort permet une comparaison entre les deux groupes et une détermination d'un éventuel effet favorable de l'aspirine.

Tant vous-même que votre médecin ne savez pas la catégorie sous laquelle vous avez été classé. Ce n'est qu'après le parachèvement complet de l'étude que les données seront connues et qu'il sera possible d'évaluer si l'aspirine exerce un effet favorable sur la survie après un cancer du côlon.

L'aspirine ou le placebo que vous devrez prendre journalièrement sera mis gratuitement à votre disposition. Vous ne pourrez pas prendre de l'aspirine disponible en pharmacie, car ceci pourrait influencer les résultats de l'étude, empêchant une bonne comparaison entre les deux groupes de patients. Le paracétamol peut évidemment être utilisé en tant qu'analgésique.

Si un autre motif d'être traité à base d'aspirine apparaît en cours d'étude (par exemple des troubles cardiaques), votre médecin sera autorisé à consulter les données concernant le tirage au sort. Ceci permettra d'éviter que vous ne bénéficiiez pas d'un nouveau traitement dont vous auriez besoin.

Présence aux consultations de contrôle à l'hôpital

Dans cette étude, il vous sera demandé de revenir régulièrement à l'hôpital pour des consultations de contrôle. Toutefois ces consultations de contrôle font partie du suivi médical standard chez les patients atteints de cancer du côlon. Cela signifie que, dans le cadre de l'étude, aucune consultation supplémentaire n'a lieu en plus de ces soins standard. Les consultations de contrôle seront planifiées après 6 mois, 12 mois, 18 mois, 24 mois, 36 mois, 48 mois et 60 mois après le début de l'étude. Votre médecin enregistrera les résultats de l'examen clinique afin de les conserver dans le cadre de l'étude.

Compléter des questionnaires

Au cours de l'étude, vous devrez remplir quatre fois un questionnaire concernant votre qualité de vie (30 questions) et vos activités quotidiennes (15 questions). Ceci au début de l'étude et lors des consultations de contrôle après 6 mois, 36 mois et 60 mois. Les questionnaires sont les mêmes pour tous les participants et vous seront proposés sous forme électronique ou en papier. Le remplissage des questionnaires prendra environ 20 minutes.

Les questionnaires papier sont traités par l'équipe de recherche à l'Hôpital Universitaire d'Anvers.

Les données des questionnaires électroniques sont traitées sur l'ordre de l'UZA (sur l'ordre de l'investigateur principal) par Remedus BVBA, une société de services de soins à domicile et d'hospitalisation à domicile (Boomsesteenweg 44, 2630 Aartselaar). Pour ce faire, Remedus BVBA a conclu un contrat de traitement avec UZA conformément à la législation en vigueur en matière de GDPR/RGDP.

Pour que les données des questionnaires électroniques puissent être traitées, vous devez remplir le "Formulaire de demande Aspirin Trial". En remplissant ce formulaire, vous acceptez que Remedus BVBA traite vos données personnelles (nom, date de naissance, numéro de registre national, adresse postale, numéro de téléphone et adresse électronique).

Participation à la sous-étude 'AMTRA' (uniquement pour les patients avec chimiothérapie adjuvante)

Si l'investigateur principal de l'hôpital où vous êtes traité participe à la sous-étude 'AMTRA', vous aurez le libre choix de participer ou non. AMTRA est une étude plus petite qui fait partie d'ASPIRIN Trial et est coordonnée par Remedus BVBA.

Dans cette sous-étude, si vous suivez une chimiothérapie après votre opération, vous aurez l'opportunité de remplir un questionnaire concernant la prise du médicament à l'étude et la manifestation de certains effets secondaires quotidiennement au cours des 6 premiers mois à l'aide d'un smartphone. Ce questionnaire doit être complété à l'aide de votre propre smartphone à condition que votre smartphone soit approprié à l'installation d'une application mobile gratuite 'RemeCoach'. Une infirmière de Remedus se rendra chez vous une fois pour expliquer cette application. Les questions seront adaptées à votre situation personnelle, par exemple en fonction du type de chimiothérapie vous suivez. Le questionnaire contient un maximum de 29 questions. Au cas où une quelconque toxicité devait se produire, le médecin en serait ainsi informé dans les plus brefs délais et il pourrait formuler un avis concernant la prise d'une médication analgésique, par exemple, ou d'un médicament agissant contre la diarrhée. Après 6 mois, vous pouvez choisir librement, en concertation avec votre médecin, si vous souhaitez continuer ce suivi au moyen de l'application mobile gratuitement ou non.

Si vous souhaitez participer à AMTRA, vous acceptez que Remedus BVBA traite vos données personnelles (nom, date de naissance, numéro de registre national, adresse postale, numéro de téléphone, adresse électronique) et vos inscriptions dans l'application.

Participation à d'autres études cliniques

Quand vous donnez votre consentement à participer à cette étude, vous ne pouvez pas participer à une autre recherche clinique pendant la période de cette étude.

3. Qu'attendons-nous de vous ?

Pour bien réaliser l'étude et pour assurer votre propre sécurité, il est important que vous respectiez les accords suivants.

Ces accords prévoient que vous :

- Prenez la médication d'étude conformément aux explications
- Ne participiez pas à une autre étude médico-scientifique

- Respectez les rendez-vous des visites et complétez les questionnaires de façon véridique
- Portez votre carte de participant à cette étude sur vous. Elle stipule que vous participez à cette étude. Elle précise aussi l'identité de la personne à avertir en cas d'urgence. Présentez cette carte lorsque vous consultez un autre médecin ou vous êtes hospitalisé
- Ne prenez pas d'aspirine pour d'autres motifs en cours d'étude

Il est important que vous signaliez au chercheur que :

- Vous prenez de l'aspirine pour un autre motif (par exemple sur prescription d'un cardiologue)
- Vous prenez d'autres médicaments, aussi lorsqu'il s'agit de médicaments homéopathiques, de médicaments naturels, de vitamines et/ou de médicaments vendus en pharmacie
- Vous êtes admis ou traité dans un hôpital
- Vous êtes brusquement confronté à des problèmes de santé
- Vous ne souhaitez plus participer à l'étude
- Vos coordonnées ont été modifiées

4. Effets secondaires possibles

L'aspirine à ce faible dosage est déjà prescrite par les médecins pour d'autres affections, sans que ce médicament ne donne lieu à trop d'effets secondaires. Vous trouverez ci-dessous une énumération d'éventuels effets secondaires rares. Tous les effets secondaires possibles ne sont pas cités. Il n'est nullement dit que les effets secondaires cités se manifesteront dans votre cas.

- Risque accru de troubles intestinaux ou d'hémorragies gastriques
- Maux qui ressemblent à une réaction allergique : urticaire, maux de tête et gonflement des tissus ; le plus fréquemment au niveau du visage et de la gorge
- Saignement prolongé des plaies
- Risque accru d'hémorragie cérébrale

5. Avantages et inconvénients éventuels

Les avantages éventuels ne seront perceptibles qu'à plus long terme et peuvent impliquer, à condition d'avoir été retenu pour le groupe de l'aspirine lors du tirage au sort, que vous bénéficiez d'un éventuel moindre risque d'une récurrence du cancer du côlon.

Votre affection peut cependant récidiver ou s'aggraver à n'importe quel moment de cette étude.

Les inconvénients liés à la participation sont les éventuels effets secondaires de l'aspirine tels qu'ils sont décrits ci-dessus. Nous tentons de minimaliser les effets secondaires en ayant recours à une faible dose d'aspirine. Un autre inconvénient peut être le temps nécessaire pour compléter les questionnaires.

6. Si vous ne souhaitez pas participer ou si vous voulez mettre fin à l'étude

Vous décidez vous-même si vous participez ou non à l'étude. La participation s'opère sur une base volontaire. Si vous ne souhaitez pas participer, vous recevrez le traitement habituel pour votre affection.

Vous avez décidé de participer à l'étude? Vous pourrez changer d'avis à tout moment et interrompre l'étude en cours. On reprendra dès lors le traitement habituel pour votre affection. Vous n'aurez pas à expliquer les motifs de votre décision. Vous serez par contre tenu de la signaler immédiatement au chercheur.

Les données collectées jusqu'à la date de votre retrait seront utilisées dans le cadre de l'étude. Les chercheurs suivent également votre dossier médical jusqu'à la fin de l'étude. Si vous n'êtes pas d'accord avec cela, vous pouvez retirer votre formulaire de consentement.

Si le chercheur collecte de nouvelles informations concernant l'étude qui peuvent s'avérer importantes pour vous, il vous les fera connaître. Il vous posera alors la question de savoir si vous persistez dans votre volonté de participation.

7. Fin de l'étude

Votre participation à l'étude prendra fin lorsque :

- Toutes les visites conformes au schéma ont eu lieu
- Vous avez décidé de mettre fin à votre participation
- Le chercheur estime qu'il serait préférable pour vous de vous retirer de l'étude
- Le comité éthique, les pouvoirs publics, les chercheurs concernés ou l'hôpital décide de mettre fin à l'étude

L'ensemble de l'étude est achevé lorsque tous les participants ont achevé leur cycle de participation. Les résultats sont publiés dans des magazines médicaux. À l'issue de l'étude, le chercheur peut aussi vous préciser quel est le traitement dont vous avez bénéficié. Si vous ne souhaitez pas le savoir, vous pouvez préciser ce souhait au chercheur. Il ne sera alors pas en droit de vous le préciser.

8. Utilisation et conservation de vos données et de votre matériel corporel

Cette étude nécessite la collecte et l'utilisation de vos données médicales et personnelles. De cette façon, les effets possibles de l'aspirine sur les différentes données peuvent être examinés.

8.1. Protection de vos données personnelles

Traitement de données minimal

Chaque participant recevra un code qui apparaîtra sur les données. Toutes vos informations restent confidentielles. Seul l'investigateur sait quel code vous avez. La clé permettant de déchiffrer le code reste en possession de l'investigateur. De plus, dans les rapports ou les publications sur la recherche, seul ce code est utilisé ou les données sont publiées en groupes. Aussi peu de données que possible sont collectées et traitées qui, ensemble, pourraient permettre d'identifier votre personne.

Permission

Si vous acceptez de participer à cette étude, cela signifie que vous consentez à l'utilisation de vos données personnelles collectées dans le cadre de cette étude.

Droit de rétractation et droit de modification des données / de l'oubli

Vous pouvez retirer l'autorisation de collecter et de traiter vos données à tout moment. Si votre participation à l'étude est arrêtée prématurément, votre consentement initial permettra l'utilisation des données collectées à votre sujet en ce qui concerne la période que vous avez incluse dans l'étude. Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles informations vous concernant sont collectées dans le contexte de la recherche et quel est son objectif. Vous pouvez demander à visualiser, corriger ou supprimer certaines données, ou à ne plus utiliser vos données.

Période de rétention

Les chercheurs conserveront vos données pendant 30 ans.

Accès aux données

Certaines personnes peuvent consulter vos données médicales et personnelles, ceci afin de contrôler si l'étude est réalisée de façon correcte et fiable. Seules les personnes directement impliquées dans l'étude auront accès à vos données personnelles. Les personnes pouvant consulter vos données sont: l'équipe de recherche, un contrôleur qui travaille pour le promoteur de l'étude et l'Agence Inspection des Soins. Vos informations ne seront pas transmises à des tiers.

Loi sur la protection des données et le droit de plainte

Toutes les données recueillies vous concernant seront traitées conformément à la "Directive de la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel" et à la législation nationale applicable. Le règlement européen général sur la protection des données (règlement général sur la protection des données (RGPD) – UE 2016/679) et la législation belge qui développe ce règlement.

L'Hôpital Universitaire d'Anvers (département MOCA - Wilrijkstraat 10 - 2650 Edegem) est responsable du traitement de vos données personnelles en tant que promoteur de l'étude. À cette fin, il a nommé un responsable du traitement des données ("le délégué à la protection des données" ou "DPO").

Vous pouvez poser des questions à votre médecin de recherche, à votre médecin traitant ou au responsable de la protection des données de l'UZA concernant la gestion de vos données par e-mail: dpo@uza.be.

Si vous estimez que vos droits concernant vos données personnelles ne sont pas suffisamment respectés, vous pouvez toujours vous adresser au délégué à la protection des données, qui prendra les mesures nécessaires. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité belge de la protection des données. Vous pouvez lire plus d'informations sur <https://www.uza.be/privacy.html>.

Certaines personnes peuvent consulter vos informations médicales et personnelles. Il s'agit de vérifier si l'enquête est menée correctement et de manière fiable. Ils gardent vos informations secrètes. Si vous signez le formulaire de consentement, vous consentez à la collecte, au stockage et à l'accès de vos données médicales et personnelles.

En plus, le médecin généraliste et tous les médecins spécialistes seront informés de votre participation à l'étude.

Usage ultérieure de données et / ou de matériel corporel

Il est possible que nous soyons tentés de faire à l'avenir des recherches sur les tissus prélevés sur votre corps en cours d'opération. Ces tissus font l'objet d'une conservation standard pour 30 ans. En signant le présent formulaire de consentement, vous marquez votre accord quant à l'analyse des propriétés moléculaires et/ou génétiques des tissus tumoraux prélevés dans le cadre d'une étude scientifique en matière de cancer. Vous pourrez abroger ce consentement à tout moment. Avant que le matériel corporel collecté sera utilisé dans les recherches futures on va demander la permission au comité éthique de l'UZA. Cette étude sera lancée à UZA et les résultats peuvent être liés à vos données médicales et personnelles de cette étude comme indiqué ci-dessus ('Vos données').

9. Assurance pour les sujets d'expérience

Pendant cette étude, l'hôpital est pleinement responsable, sans qu'il ne soit question de faute, pour les dommages subis par un participant qui présentent directement ou indirectement un lien avec la présente étude. Ceci signifie que si vous subissez des dommages en tant que participant, il vous suffira de démontrer que les dommages sont en relation avec l'étude. Vous ne devrez démontrer aucune faute d'un médecin ou du chercheur. L'hôpital est assuré pour ce risque (AMMA Assurances; Kunstlaan 39/1, 1040 Bruxelles ; police n°. 1887617) qui est inclus dans la couverture d'assurance pour une quelconque responsabilité éventuelle consécutive à :

- des expérimentations non commerciales pour lesquelles l'Hôpital universitaire d'Anvers est le donneur d'ordre conformément à la Loi du 7 mai 2004
- des dommages causés par la banque des tissus de l'Hôpital universitaire d'Anvers conformément à la loi du 19/12/2008 relative au matériel corporel humain.

10. Aucune indemnité pour la participation

La médication d'étude utilisée dans le cadre de l'étude ne vous coûtera rien. Vous n'aurez pas à payer la médication, ni sur vos propres fonds, ni par le biais de l'assurance-maladie. Vous ne serez pas payé pour la participation à cette étude. Aucune indemnisation (de frais) ne sera versée pour la participation à la présente étude.

11. Avez-vous d'autres questions ?

En cas de questions, vous pouvez prendre contact avec votre spécialiste traitant ou les chercheurs responsables. Pour un avis indépendant concernant la participation à cette étude, vous pouvez vous tourner vers le médecin indépendant. Il/elle est largement informé(e) de l'étude, mais n'entretient aucun lien avec elle.

En cas de réclamation, il est préférable de vous adresser au service de médiation de votre hôpital. Vous trouverez toutes les données à la première page de ce document.

Formulaire de consentement du Sujet d'expérience

Une étude aléatoire de phase III, contrôlée en double aveugle par placebo, concernant les effets de l'aspirine sur la récurrence et la survie des patients atteints d'un cancer du côlon.

- Je veux participer à cette étude. J'ai lu le courrier routinier adressé au sujet d'expérience. J'ai pu poser des questions complémentaires. Mes questions ont obtenu des réponses suffisantes. J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant pour décider si je participe
- Je sais que je peux refuser mon autorisation de participer à la recherche et au traitement de mes données et que je peux retirer l'autorisation d'utiliser mes données à tout moment après avoir informé l'investigateur, sans cela peut me causer un désavantage. Mon autorisation initiale de participer à la recherche et à l'utilisation de mes données personnelles me permettra d'utiliser ces données au cours de la période pendant laquelle j'ai été inclus dans la recherche
- J'autorise l'investigateur à collecter, traiter et utiliser mes données comme décrit dans le document d'information que j'ai reçu et conformément à la législation en vigueur. Mes données seront traitées en toute confidentialité. Lorsque les résultats de l'étude seront publiés, mon identité restera secrète
- Je sais que j'ai le droit de voir, corriger et supprimer mes données. Si je me plains de la gestion de mes données, je sais que je peux m'adresser aux investigateurs, à mon médecin ou au délégué à la protection des données (DPO) d'UZA par courrier électronique à l'adresse dpo@uza.be
- Je suis au courant du but pour lequel mes données (médicales) sont collectées, traitées et utilisées dans le cadre de cette enquête. J'ai été informé que mes données seront conservées pour la recherche scientifique pendant 30 ans. Chaque étude fera l'objet des conseils d'un comité d'éthique.
- J'accepte l'utilisation de mes tissus tumoraux obtenus lors de mon opération pour des recherches ultérieures
- J'accepte le partage de mes données personnelles avec Remedus BVBA

Nom du sujet d'expérience :

Signature : _____ Date : ____ / ____ / ____

Je déclare avoir pleinement informé ce sujet d'expérience de l'étude citée. Si -au cours de l'étude- des nouvelles informations susceptibles d'influencer le consentement du sujet d'expérience deviennent connues, je m'engage à l'en informer en temps opportun.

Nom du chercheur:

Signature : _____ Date : ____ / ____ / ____

Les informations complémentaires ont été fournies par (nom + fonction):

Signature : _____ Date : ____ / ____ / ____