

RECHERCHE. ONCOLOGIQUE. CLINIQUE. 37

ROC 37
Recherche
Oncologique
Clinique 37



Recherche Oncologique Clinique 37 - Entrée E17 Radiothérapie-
11 avenue du Professeur Alexandre Minkowski- 37170 Chambray-Lès-Tours

Bienvenue au Centre de Recherche Oncologique Clinique 37 (ROC37).
Vous êtes suivis au Centre d'Oncologie et de Radiothérapie 37 dans le cadre de votre prise en charge médicale.

Un protocole de recherche clinique vous a été proposé par votre médecin.
Ce livret a été pensé afin de vous présenter la structure de recherche clinique que nous avons développé, son personnel ainsi que les modalités pratiques de toute étude clinique.

SOMMAIRE

►	Présentation de la structure	p.2
	Les locaux	
	Les services partenaires	
	Le personnel	
	Activités	
►	Votre prise en charge	p.1
	La consultation d'information	
	Délais de réflexion	
	La visite de sélection ou pré-inclusion	
	La visite d'inclusion	
	Les visites de suivi	
►	Les questions que l'on se pose	p.5
►	Vos droits / Nos engagements	p.7
	Quels sont mes droits ?	
	Protection des données et réglementation	
►	Informations utiles	p.8



Présentation de la structure



Présentation de la structure

La société de Recherche Oncologique Clinique 37 fait partie du Centre d'Oncologie et de Radiothérapie37.

Lorsque vous participez à une étude clinique, vous êtes donc accueillis et pris en charge selon les mêmes modalités que pour votre suivi habituel.

Services partenaires

Le Centre de Recherche Oncologique Clinique 37 **interagit avec différents services** présents sur le même site géographique pour votre suivi et votre prise en charge tel que :

- le laboratoire d'Analyses Médicales
- le service d'Imagerie Médicale
- le service de Médecine Nucléaire
- le service d'Anatomo-pathologie

Différents médecins spécialistes d'organes participent également aux études cliniques et le centre collabore également avec le Pôle Santé Léonard de Vinci.

(Les services ambulatoires, l'hôpital de semaine, les services de soins et la pharmacie)



*Différentes études cliniques sont actuellement conduites sur le Centre en fonction des différentes localisations et peuvent être proposées : **Sein et Gynécologie, ORL et Poumon, Colorectal** ou encore **Génito-Urinaire**.*

Le personnel

Tous les médecins du Centre d'Oncologie et de Radiothérapie 37 peuvent vous proposer de participer à une étude clinique.

L'ensemble du personnel médical, secrétaires médicales ou manipulateurs techniques est sensibilisé aux différentes études en cours sur le centre et **peuvent vous apporter certaines informations.**

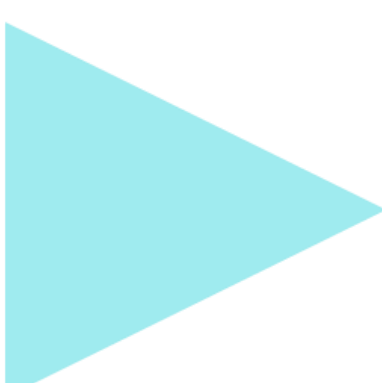
Une attachée de recherche clinique dédiée à votre suivi dans le cadre des études cliniques **est présente sur le Centre** afin de répondre à vos questions sur les traitements, la prise en charge ou encore les visites médicales à prévoir.

Activités

La recherche clinique repose sur **l'évaluation de nouveaux traitements**, pouvant être de nouvelles molécules thérapeutiques, seules ou en associations, de nouvelles modalités d'administration de molécules déjà utilisées couramment, ou encore de nouvelles techniques de traitement (radiothérapie, chirurgie...)



Votre prise en charge



➤ La consultation d'information

Lors d'une consultation reprenant les informations sur votre situation clinique, le médecin peut vous proposer de participer à un protocole de recherche clinique adapté à votre prise en charge médicale.

Dans ce cas, il vous remet un document appelé **note d'information**.

Ce document reprend en détail les objectifs de l'étude clinique, son déroulement, le traitement étudié ainsi que les potentiels risques et bénéfices que vous pouvez attendre en acceptant cette étude.

Il vous expliquera également vos droits en tant que participant à une étude, et vous précise le droit d'arrêter l'étude à n'importe quel moment et sans répercussion sur votre suivi ultérieur.

A la suite de cette consultation, vous pouvez être amené à rencontrer **l'Attachée de Recherche Clinique** du centre pour re-verbaliser les points importants expliqués lors de cette consultation.

Elle peut également **répondre à vos questions et reprendre plus en détail le déroulement pratique de l'étude** proposée contenu dans ce document.



➤ Délais de réflexion

A la fin de ce rendez-vous, nous vous encourageons à échanger et discuter sur cette proposition d'étude clinique avec vos proches et entourage et à prendre **un temps de réflexion**.

Vous pouvez contacter l'Attachée de Recherche Clinique du Centre pour toute questions ou compléments d'informations.

Ce délai peut être réduit lorsqu'une initiation thérapeutique est demandée par votre médecin.

➤ La visite de sélection ou pré- inclusion

Lorsque toutes vos questions ont été discuté et que vous souhaitez participer à l'étude, vous devez revenir au centre pour réaliser une **visite de sélection**.

Au cours de cette visite, votre médecin confirme votre participation et vous demande de signer avec lui un document appelé **consentement éclairé**.

Ce document a pour but de protéger vos droits pendant toute la durée de l'étude clinique.

Dans le cas où vous ne pouvez pas signer vous-même le consentement, il est possible de faire appel à un représentant légal qui devra être présent également à la consultation.

Après signature du consentement, votre médecin vérifie que vous pouvez participer à l'étude clinique en contrôlant **les critères d'inclusion** de l'étude.

Il peut également demander certains examens ou bilans complémentaires nécessaires pour valider votre participation.

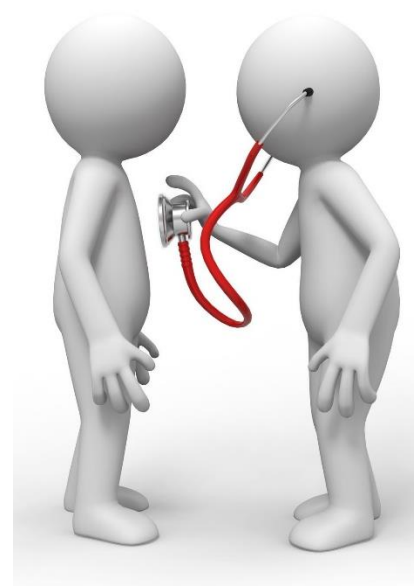
➤ La visite d'inclusion

Après signature du consentement éclairé et confirmation de votre éligibilité à l'étude clinique, l'équipe de recherche médicale entreprend une **visite d'inclusion**.

En cas d'essai thérapeutique avec plusieurs possibilités de traitements, un tirage au sort (aussi appelé **randomisation**) peut avoir eu lieu en amont afin de vous attribuer aléatoirement le type de traitement.

Ce procédé est centralisé et géré par des plateformes spécialisées à l'échelle nationale ou internationale ; il n'est donc pas contrôlé par le médecin ou l'Attachée de Recherche Clinique.

Le plus souvent, c'est à cette visite que le traitement de l'étude est débuté.



➤ Les visites de suivi

Une fois le traitement de l'étude débuté, vous êtes conviés à plusieurs **visites de suivis** dans le centre.

Vous rencontrez l'équipe de recherche clinique (médecins et/ou Attachée de Recherche Clinique) pour faire le point sur votre état de santé, sur le traitement ainsi que votre tolérance.

Vous êtes conviés à nous indiquer tous nouveaux symptômes ou effets secondaires apparaissant depuis l'initiation du traitement.

Nous sommes également attentifs à tous changements ou modifications de traitements pris en complément du traitement de l'étude clinique.

➤ **Participer à une étude clinique vous permet d'avoir un suivi personnalisé par une Attachée de Recherche Clinique spécifiquement dédiée à l'étude clinique. Vous disposez de ses coordonnées mails et téléphone. Vous pouvez joindre l'équipe de recherche à tout moment pour toutes questions ou difficulté médicale.**

Natacha JOUSSET

Attachée de Recherche Clinique

n.jousset@roc37.fr

02.47.60.25.74

06.30.59.68.23

11 Av du Pr A. Minkowski
37170 Chambray-Lès-Tours



Foire aux questions



➤ **Comment se déroule un essai clinique ?**

Lorsque votre Oncologue/Radiothérapeute vous propose une étude clinique, il vous expose l'ensemble de ses caractéristiques à savoir le déroulement, les différents examens, les objectifs ainsi que les bénéfices attendus.

Si vous acceptez, un accord de participation écrit vous sera demandé.

➤ **Pourquoi le médecin me propose une étude clinique ?**

L'étude clinique vous est proposée uniquement si vous avez les critères pour participer à cette étude.

Tout le monde ne peut pas être inclus dans toutes les recherches cliniques.

Votre dossier a donc été étudié en réunion de concertation pluridisciplinaire avec des spécialistes et les principaux critères de l'étude ont été revus.

➤ **Suis-je obligé de participer ?**

Votre participation est tout à fait volontaire. Vous avez le droit de refuser de participer à une étude clinique.

Dans ce cas, votre médecin l'indiquera dans votre dossier médical et ne vous en tiendra pas rigueur pour la suite de votre prise en charge médicale.

➤ **Est-ce possible de savoir quel traitement je vais recevoir pendant l'étude clinique ?**

Il existe plusieurs types d'études.

Certaines sont appelées études comparatives et plusieurs traitements sont étudiés.

Les études peuvent être en « ouvert » c'est-à-dire que vous savez, ainsi que l'équipe de recherche clinique, quel traitement vous recevez.

En revanche, d'autres études sont en « aveugle » et dans ce cas ni vous, ni l'équipe médicale n'a connaissance du traitement que vous recevez.

➤ **Suis-je rémunéré pour participer à un essai clinique ?**

Aucune rémunération n'est prévue dans le cadre des essais cliniques, en dehors des études dites « précoces » c'est-à-dire sur sujet sain.

Dans votre cas, vous ne serez pas indemnisé.

➤ **J'ai accepté de participer, mais j'ai changé d'avis comment faire ?**

Lorsque vous avez accepté de participer, vous avez signé un consentement de participation. A tout moment durant l'étude, et pour n'importe quelle raison, vous pouvez décider d'arrêter votre participation, et ce même avant la fin de l'étude.

Vous devez néanmoins en informer l'équipe de recherche clinique ainsi que votre oncologue/radiothérapeute lors d'une consultation et effectuer obligatoirement une visite de fin d'étude.

➤ Qu'est-ce qu'une randomisation ?

C'est un procédé permettant d'attribuer de façon aléatoire le traitement que vous recevrez pendant l'étude.

Il s'applique aux études qui comparent plusieurs traitements et permet d'éviter des biais dans la sélection des patients.

➤ Qu'est-ce qu'une AMM ?

Une Autorisation de Mise sur le Marché ou AMM est une autorisation délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales et permettant la commercialisation d'un médicament fabriqué industriellement.

Elle est obtenue après analyse approfondie de toutes les études cliniques effectuées sur ce traitement.

➤ Qu'est-ce qu'une ATU ?

Une Autorisation Temporaire d'Utilisation ou ATU est une autorisation délivrée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et permettant l'utilisation exceptionnelle de spécialités pharmaceutiques ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et ne faisant pas l'objet d'un essai clinique.

➤ A quoi correspond les différentes phases d'essais cliniques ?

Il existe 4 phases d'essais cliniques :

La phase I correspond aux essais sur un petit nombre de volontaires sains et permet d'étudier la sécurité du médicament et ses interactions sur l'organisme

La phase II correspond aux essais sur un petit nombre des malades ayant déjà reçu Plusieurs lignes de traitement dans le but d'évaluer l'efficacité du médicament et définir sa dose optimale.

La phase III correspond aux essais thérapeutiques sur une centaine ou milliers de malades pour apporter les preuves de l'efficacité et de la tolérance d'un médicament.

La phase IV correspond aux essais conduits après l'autorisation de mise sur le marché afin de poursuivre la surveillance en pratique courante.

➤ Que se passe-t-il à la fin du protocole ?

Le médecin investigateur organise une visite de fin d'étude afin de faire le point avec vous et vos proches sur les résultats de votre suivi et sur votre santé générale.

Vous continuez le suivi habituel dans le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie.

Concernant les résultats globaux de l'étude clinique, ils ne sont habituellement disponibles que plusieurs mois après la fin du protocole et sont normalement communiqués aux participants par l'équipe de recherche.

Vos droits Nos engagements



Vos droits

Quels sont mes droits ?

- **Droit à une information claire** avant et pendant l'étude : un document correspondant à une notice d'information vous est obligatoirement fourni avant de participer à l'étude
- **Droit de refuser de participer** : il n'y a aucune obligation pour participer à une étude.
- **Droit de retrait** : A tout moment, vous avez la possibilité de retirer votre participation à l'étude sans justification.
- **Droit à la confidentialité** : Vos données collectées pendant l'étude sont soumises au secret médical et accessibles uniquement aux personnes habilitées et soumis à la réglementation en vigueur.
- **Droit à l'anonymat** : les données vous concernant sont anonymisées avant d'être transmises au promoteur de l'étude.
Votre identité est uniquement présente dans votre dossier médical.
- **Droit d'accès aux résultats de l'étude** : Si vous le désirez, vous pouvez demander à votre médecin de vous transmettre les résultats globaux à la fin de l'étude.

Nos engagements

Protection des données /réglementation

Les recherches dans le domaine de la santé sont soumises à une autorisation CNIL au préalable ainsi qu'un avis favorable d'un comité de protection de personnes.

Le promoteur de l'étude clinique est responsable des activités de traitements de données dans le cadre de ces études cliniques.

Il se conforme à la méthode de référence définie par la CNIL en informant les participants sur les généralités de l'étude à l'aide d'une notice d'information dédiée.

Dans le cadre des essais, les données recueillies peuvent présenter un caractère d'intérêt public et nécessitent le recueil de consentement de la personne concernée ou celui de ses représentants légaux au préalable.

Le traitement des données personnelles est justifié scientifiquement dans le protocole de recherche, et se limite uniquement aux données pertinentes à l'étude.

L'accès aux données est restreint et réservé aux professionnels de santé en charge de l'étude soumis au secret professionnel et sa durée de conservation est limitée.

Informations utiles



L'Attachée de Recherche Clinique

Natacha JOUSSET - Attachée de Recherche Clinique

n.jousset@roc37.fr

02 47 60 25 74

06 30 59 68 23

www.cort37.fr

Le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie

Entrée E17 RADIOTHERAPIE

11 avenue du Professeur Alexandre Minkowski-37170 Chambray-Lès-Tours

Lundi au Vendredi de 8H00 à 20H00 (en fonction des horaires de traitement).

Standard téléphonique

02 47 60 20 60

Lundi au Vendredi de 8H00 à 12H30 et de 13H30 à 18H00

Informations pratiques

Lors de votre venue au Centre vous pouvez **stationner dans les différents parkings** du Pôle Santé Léonard de Vinci.

Certains points d'accès du parking sont sécurisés par des barrières, il s'agit de zone payantes à durée limitée.

Le stationnement y est gratuit un certain temps au-delà de cette durée il devient payant.

Site internet

N'hésitez pas à vous rendre sur le site internet de notre Centre vous y trouverez de nombreuses informations, actualités et un onglet dédié à la recherche clinique avec une présentation ainsi que les différentes études en cours par localisation (sein et gynécologique, orl et poumon, génito-urinaire, colorectal et autre).

www.cort37.fr

ROCC 37

Recherche
Oncologique
Clinique 37



*Recherche Oncologique Clinique 37- Centre d'Oncologie et de Radiothérapie
11 Avenue du Professeur Alexandre Minkowski
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS*