

## Partie 1 : partie explicative

### **Etablissement d'un registre national pour le syndrome de Lynch et constitution d'une biobanque pour les patients suspectés de syndrome de Lynch avec testing génétique négatif (syndrome familial X).**

Recherche organisée par FAPA - Belgian Polyposis Project – Hereditary colorectal Cancer Project – pour le dépistage et la surveillance du syndrome de Lynch en Belgique. (Partie 1)

Si le patient ne parle ni le néerlandais ni le français, il est opportun de parcourir et faire signer ce document en présence d'une personne tierce capable d'assurer la bonne compréhension du document.

#### **Introduction**

Vous êtes invité(e) à faire partie d'un registre national reprenant les patients atteints du syndrome de Lynch (hereditary non polyposis colorectal cancer (HNPCC) ou cancer colorectal héréditaire non polyposique). Le but de ce registre est d'**identifier**, de **répertorier** et de **collecter** les données personnelles, cliniques et génétiques de l'ensemble des patients souffrant du syndrome de Lynch. Avant que vous n'acceptiez de participer à ce registre, vous devez connaître l'organisation mise en place pour votre participation ainsi que les avantages et risques liés à votre participation afin de pouvoir prendre une décision informée. C'est ce que l'on appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

#### Si vous participez à ce registre, vous devez savoir que :

- Ce registre est mis en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et nécessite la signature d'un consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez mettre un terme à votre participation en informant l'investigateur.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à ce registre.
- Vous pouvez toujours contacter l'investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

**Ces points sont détaillés en annexe sous la rubrique « Droits et protection du patient ».**

#### **Description du protocole du registre**

##### **Organisation du protocole**

Le registre dans lequel nous vous proposons d'entrer est un registre observationnel. Cela signifie que le suivi médical et les éventuels traitements que l'on vous a proposés, ont été réalisés de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et indépendamment de votre éventuelle participation à ce registre. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne vous sera proposée. Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui sont atteints du même syndrome et les traiter statistiquement à des fins de recherche.

Toute personne présentant une manifestation clinique du syndrome de Lynch et ayant réalisé un testing génétique (indépendamment du résultat) peut faire partie du registre.

FAPA est une asbl qui exerce les droits de propriété intellectuelle sur la conception du projet et assure la mise en œuvre logistique de ce registre dont l'un des buts est d'enregistrer, en respectant l'anonymat, toutes les familles atteintes du syndrome de Lynch afin de contribuer à la recherche scientifique, aussi bien sur le plan national qu'international. Le promoteur légal pour ce registre est l'hôpital Erasme, service de gastro-entérologie représenté par le Prof. D. Franchimont qui assure les aspects pratiques du projet comme la coordination de la soumission aux comités d'éthique.

FAPA gère également un registre pour un autre syndrome héréditaire provoquant un cancer colorectal, la polypose adénomateuse familiale. Elle informe, grâce notamment aux informations récoltées dans le registre, les médecins belges concernés par ces affections ainsi que les patients et familles de patients atteints. Elle essaie de retrouver tous les individus "à haut risque" (peut-être atteints par le syndrome de Lynch) afin de s'assurer qu'ils reçoivent des informations et un suivi adéquats. Travaillant en collaboration avec les médecins concernés, FAPA veille à ce que les patients atteints soient diagnostiqués précocement et qu'ils reçoivent un traitement adéquat à temps ; ce qui améliorera leur qualité de vie et préviendra tant que possible l'apparition précoce d'un cancer.

FAPA contacte les laboratoires centraux nationaux de génétique afin d'identifier les patients pour qui une demande de test génétique diagnostique de syndrome de Lynch a été prescrite, que ce test génétique soit positif ou négatif. Le médecin référent prescripteur de chaque patient sera alors contacté sur base d'un listing. Ce sont ces médecins prescripteurs qui vous présentent ce formulaire de consentement afin d'obtenir votre accord à la participation au registre. Si ce médecin prescripteur ne peut être joignable ou disponible pour quelque raison que ce soit, le médecin généticien et/ou une infirmière en conseil génétique de son département pourra(ont) vous contacter directement et vous donner une information éclairée sur les différents aspects du protocole de recherche clinique. Par la suite, avec votre accord, vos données personnelles seront transmises à FAPA. Une personne de FAPA prendra alors contact avec vous.

C'est également cette personne de FAPA qui consultera votre dossier médical, avec l'accord de votre médecin et soumise à l'obligation du secret professionnel, afin d'en retirer vos données personnelles, médicales et génétiques pertinentes pour le registre et de tenir ce dernier à jour. Chaque nouvel examen, ou consultation sera donc encodé de même que les données antérieures relatives à votre maladie.

Le registre a pour but d'aider les médecins à informer et suivre les patients et - si nécessaire - détecter les membres de la famille à risque afin de pouvoir leur offrir la possibilité de se faire examiner par le médecin et dans le centre hospitalier de leur choix et ainsi prévenir le cancer colorectal.

Le registre sera utilisé dans la recherche nationale et internationale afin de mieux comprendre et de ce fait mieux pouvoir traiter cette affection. En se faisant enregistrer, tout en préservant l'anonymat, les patients peuvent donc contribuer à une meilleure connaissance de leur affection.

### ***Description des risques***

Comme précisé plus haut, ni le traitement que nous vous avons proposé, ni les procédures de diagnostic et de surveillance de votre situation clinique ne sortent de la bonne pratique médicale. Aucun risque, en terme de santé, ne peut être lié à votre participation à ce registre.

## Partie 2 : à signer par le volontaire

**Etablissement d'un registre national pour le syndrome de Lynch et constitution d'une biobanque pour les patients suspectés de syndrome de Lynch avec testing génétique négatif (syndrome familial X).**

Recherche organisée par FAPA - Belgian Polyposis Project – Hereditary colorectal Cancer Project – pour le dépistage et la surveillance du syndrome de Lynch en Belgique. (Partie 1)

### Consentement éclairé

#### Volontaire

Je déclare que j'ai été informé(e) sur la nature du registre, son but, sa durée, les effets secondaires éventuels et ce que l'on attend de moi.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix (médecin généraliste, parent).

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse favorable à mes questions.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à ce registre et que l'investigateur se porte garant de la confidentialité de ces données.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Je suis d'accord pour l'enregistrement de mes données personnelles, médicales et génétiques dans le registre de FAPA. J'ai le droit de refuser l'enregistrement de mes données, d'y avoir accès, de corriger les données incorrectes et de faire détruire les données qui me concernent.

Je suis d'accord pour le traitement de mes données personnelles, médicales et génétiques (collecte, enregistrement et conservation) dans le registre de FAPA : le traitement de ces données se fera de manière totalement anonyme.

J'accepte que FAPA utilise mes données de contact pour  
 L'envoi d'une 'Newsletter'  Suivi téléphonique

J'accepte que mon médecin généraliste soit mis au courant de ma participation à ce registre et soit contacté pour des informations complémentaires.

Signature du volontaire :

Date :

Nom, Prénom :

Date de naissance :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Numéro de GSM :

Adresse e-mail

**Témoïn / Interprète** (si la présence d'une tierce personne est nécessaire)

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du registre a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris le registre et que le consentement à participer à ce registre a été donné librement.

Date et signature du témoin / interprète.

**Investigateur**

Je soussigné(e), ..... confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur le registre et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer à ce registre et que je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je m'engage à faire parvenir tous les rapports de consultations et d'examenés liés au syndrome de Lynch du/de la patient(e) à FAPA asbl afin de permettre une mise à jour régulière du registre. Ceci sera fait sous forme codée de manière à protéger l'anonymat des patients (cfr page 5 : « garantie de confidentialité »).

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature  
du représentant de l'investigateur

Date et signature  
de l'investigateur

### Partie 3 : aspects juridiques

#### **Etablissement d'un registre national pour le syndrome de Lynch et constitution d'une biobanque pour les patients suspectés de syndrome de Lynch avec testing génétique négatif (syndrome familial X).**

Recherche organisée par FAPA - Belgian Polyposis Project – Hereditary colorectal Cancer Project – pour le dépistage et la surveillance du syndrome de Lynch en Belgique. (Partie 1)

#### **Annexe « Droits et protection du participant »**

##### **Comité d'Ethique**

Ce registre a été évalué par un ensemble de Comités d'Ethique indépendant, dont le responsable de l'avis unique est le Comité d'Ethique - ULB, Erasme<sup>1</sup>, qui a émis un avis favorable après consultation des Comités d'Ethique de chaque centre collaborant à ce registre. Les Comités d'Ethique sont chargés de la protection des sujets qui se prêtent à des recherches cliniques conformément à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à ce registre.

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à un registre, vous pouvez contacter la personne de contact du comité d'éthique de votre centre hospitalier ou encore le médiateur des droits du patient de votre centre hospitalier.

##### **Participation volontaire**

Votre participation à ce registre est totalement volontaire : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec votre médecin et/ou la poursuite de votre prise en charge thérapeutique.

Si vous acceptez de participer à ce registre, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. L'investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur le registre. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

##### **Garantie de confidentialité**

Votre participation à ce registre signifie que vous acceptez que la FAPA recueille des données vous concernant et les utilise dans un objectif de recherche.

Vous avez le droit de demander à l'investigateur quelles sont les données collectées à votre sujet et quelle est leur utilité dans le cadre du registre. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes<sup>2</sup>.

L'investigateur et la FAPA ont un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu'ils s'engagent non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'ils prendront toutes les mesures indispensables à la protection de vos données (protection des documents sources, code d'identification, protection par mot de passe des bases de données créées)<sup>3</sup>. Les données personnelles collectées ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de malgré tout vous identifier<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Comité d'Ethique Hospitalo-Facultaire - ULB, Erasme (<http://www.hopitalerasme.be/ethique>).

<sup>2</sup> Ces droits vous sont garantis par la loi du 8 décembre 1992 (amendée par la loi du 11 décembre 1998) suivie de la directive 95/46/CE du 24 octobre 2002 qui protège la vie privée et par les droits des patients définis par la loi du 22 août 2002.

<sup>3</sup> En pratique, il constituera 2 bases de données différentes. L'une contiendra des données identifiantes comme vos nom, prénom, numéro de téléphone, numéro de dossier à l'hôpital et un code d'identification qu'il créera. L'investigateur ou un membre de son équipe seront les seuls détenteurs de cette première base de données qui sera détruite au terme de

Pour vérifier la qualité de ce registre, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des tiers (comité d'éthique, promoteur du registre, auditeurs externes). En tout état de cause, cela ne pourrait se faire que sous la responsabilité de l'investigateur ou d'un de ses collaborateurs et par des personnes soumises à l'obligation du secret professionnel.

La personne responsable du registre de données et donc de leur protection conformément aux impératifs de la loi relative à la protection de la vie privée (Data Base Manager) est Myriam Renson sous la responsabilité du Professeur Van Cutsem, président de la FAPA. Les collaborateurs de la FAPA (Myriam Renson, Anne Delespesse, Juan-Francisco Asueta Lorente et Katlijn Sanctorum) sont par ailleurs Data collector, également liés à la confidentialité. Le Data Base Administrator (Informaticien responsable du réseau) est bien entendu aussi lié à la confidentialité.

Si vous décidez de participer à ce registre, nous n'informerons votre médecin généraliste que pour compléter nos informations et si vous n'y voyez pas d'objections.

Si vous interrompez votre participation au registre, afin de garantir la validité de la recherche, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront conservées.

### **Assurance**

Dans un registre observationnel, le seul risque éventuel serait une faille dans les mesures prises pour protéger la confidentialité des renseignements à caractère privé vous concernant. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant (ou à ses ayants droit) et lié de manière directe ou indirecte à la participation à ce registre. Dans cette optique, le promoteur a souscrit un contrat d'assurance<sup>5</sup> (auprès de Ethias SA, numéro de police : 45.118.698, preneur d'assurance : Professeur Denis Franchimont, gastro-entérologue à l'hôpital Erasme).

### **Contact**

En cas de problèmes, de questions ou d'inquiétude de votre part, vous pouvez contacter le médecin qui vous a proposé de participer à ce registre ou un des investigateurs. Myriam Renson, une collaboratrice de la FAPA est également à votre disposition, au numéro de téléphone suivant : 02/743.45.94.

---

l'exploitation des résultats du registre. Votre code d'identification sera utilisé dans la 2de base de données en regard de tous les résultats expérimentaux recueillis pendant votre participation à ce registre. Cette 2de base de données peut être conservée indéfiniment. Ces 2 bases de données seront conservées séparément et seront protégées par un mot de passe. Si l'investigateur confie vos données pour traitement statistique, seule la seconde base de données sera confiée à cette tierce personne.

<sup>4</sup> La base de données contenant les résultats du registre ne contiendra donc pas d'association d'éléments comme vos initiales, votre sexe et votre date de naissance complète (jj/mm/aaaa).

<sup>5</sup> Conformément à l'article 29 de la loi belge relative aux expérimentations sur la personne humaine (7 mai 2004)