

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine intitulée **POP-UP** qui a pour objectif d'évaluer un programme de **Préhabilitation, c'est-à-dire qui vise à optimiser la condition physique et l'état général d'un patient avant une chirurgie d'un cancer pancréatique ou œsogastrique**. Cette recherche est menée par le GERCOR, association sans but lucratif qui a pour objet d'améliorer les soins aux patients en oncologie en développant la recherche clinique.

Cette étude est composée d'une étude principale et de plusieurs recherches translationnelles obligatoires sur les échantillons tumoraux et sur l'imagerie. Les recherches translationnelles proposées sont indissociables de la participation à l'étude principale.

Si vous envisagez de participer à cette étude, veuillez prendre le temps nécessaire de lire et de comprendre les informations contenues dans ce document qui décrit l'objectif, les procédures, les bénéfices et les risques éventuels ainsi que vos droits par rapport à cette étude.

Interrogez les investigateurs de l'étude (dont le nom figure ci-dessous) si un élément ne vous semble pas clair ou si vous souhaitez des informations supplémentaires. Après avoir obtenu les réponses à toutes vos questions, vous disposez d'un délai de réflexion suffisant entre la proposition de l'étude et la signature du consentement (nous vous recommandons de réfléchir 48 heures minimum). Afin de vous aider à prendre votre décision de participer ou non à cette étude ; parlez-en avec les membres de votre famille, vos amis et/ou médecin traitant si nécessaire. Vous pouvez également vous faire accompagner d'une personne de confiance de votre choix. Votre décision de participer à cette étude est totalement volontaire. Participer à cette étude requiert votre adhésion et le respect du calendrier établi de l'étude. Si vous décidez d'y participer, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement ci-joint, conformément à la réglementation. Aucune activité liée à l'étude ne pourra avoir lieu avant que vous ne donniez votre accord. Il vous sera remis, en plus de cette lettre d'information, un exemplaire du consentement daté et signé. Après la signature du consentement, vous bénéficierez d'un examen médical préalable adapté à la recherche dont les résultats des examens vous seront communiqués par le médecin investigateur.

Conformément à l'article L.1122-1 du code de la santé publique, vous avez le droit d'être informé(e) des résultats globaux de cette étude dès qu'ils seront disponibles. Pour cela, il suffira de vous rapprocher du médecin investigateur mentionné ci-dessous.

Si vous choisissez de ne pas prendre part à l'étude, ceci n'entraînera aucune conséquence sur votre prise en charge médicale. Votre refus n'exigera aucune justification, ne causera aucun préjudice, n'engagera aucune responsabilité, et n'aura aucun impact sur les soins qui vous seront prodigués.

Cette étude sera conduite par le Dr/Pr(Nom en majuscule) désignés dans ce document sous le terme de « médecin investigateurs »

Pourquoi cette étude est réalisée?

La dénutrition est une des complications très fréquentes des cancers œsogastriques et pancréatiques. Elle est présente chez plus de 60% des patients et peut être aggravée par les traitements que vous recevez. La dénutrition entraîne une perte de poids excessive, une faiblesse musculaire, une diminution de l'énergie et peut également réduire la tolérance aux traitements reçus. Tout cela a un impact négatif sur la survie et la qualité de vie.

La préhabilitation est une approche globale qui vise à améliorer la condition physique des patients avant une intervention chirurgicale majeure afin d'obtenir de meilleurs résultats avec une récupération plus rapide et une diminution des complications post opératoires et ainsi préserver l'autonomie des patients. Cette approche a été étudiée dans le cancer colorectal et dans le cancer du poumon notamment et a montré des résultats positifs avec une amélioration de la récupération et la qualité de vie des patients après la chirurgie et une meilleure tolérance aux traitements.

La préhabilitation se déroule pendant le traitement du cancer au cours des semaines précédant la chirurgie, et englobe plusieurs aspects tels que l'activité physique, la nutrition et un soutien psychologique si cela s'avère nécessaire. Un programme posthabilitation peut également être proposé aux patients après la chirurgie pour maintenir et favoriser les bénéfices obtenus de la préhabilitation dans certain établissement.

L'Institut National du Cancer recommande l'activité physique dans la prévention et la prise en charge du cancer. L'activité physique, qu'il s'agisse d'une simple marche quotidienne pour se rendre au travail ou de pratiques plus sportives (comme par exemple la course ou la natation) joue un rôle essentiel dans le maintien du bien-être et la santé en permettant de conserver une condition cardio-vasculaire et le maintien d'un poids de forme. Cependant, il est souvent difficile d'introduire de l'exercice physique pendant la chimiothérapie chez les patients dont l'état général est altéré. Elaborer de nouvelles stratégies de prise en charge physique chez ces patients s'avère nécessaire. Les résultats d'une étude récente ont confirmé que la réalisation de séances d'activité physique à domicile à l'aide d'outils virtuels est réalisable et permet d'adapter et d'individualiser les séances à chaque patient.

Dans la pratique courante, la mise en place d'un programme d'activité physique nécessite la collaboration de différents professionnels de santé au sein de l'établissement. La prise en charge nutritionnelle est également essentielle pour suivre et adapter les apports alimentaires afin de répondre aux besoins nutritionnels des patients pendant cette période d'activité physique, ou la perte de poids liée à la maladie ou aux traitements. Néanmoins, la mise en œuvre d'un tel programme peut être limitée en raison des contraintes liées aux personnels présents (enseignants sportifs) dans chaque établissement et de l'organisation pratique.

Les infirmières spécialisées (appelées infirmières en pratique avancée ou IPA) en oncologie pourraient jouer un rôle central dans la coordination et la personnalisation des soins ainsi que dans l'élaboration du programme de pré- et posthabilitation.

L'ensemble de ces données justifient la nécessité de mettre en place un programme de préhabilitation adapté à votre situation, qui inclurait un soutien nutritionnel et une prise en charge de l'activité physique, afin d'améliorer votre condition physique et d'optimiser les résultats des traitements reçus dans le cadre de votre maladie et de la chirurgie prévue.

L'étude POP-UP à laquelle nous vous proposons de participer, souhaite évaluer la faisabilité et l'efficacité préliminaire d'un programme de préhabilitation et de posthabilitation de 8 semaines.

Le programme consiste notamment par le remplissage de certains questionnaires et par :

1- un suivi nutritionnel personnalisé par l'intervention de diététiciens ou d'un médecin nutritionniste en fonction des ressources du centre.

2-La participation à des séances d'activité physique adaptée individualisés à domicile (par des enseignants pratiquant l'activité physique adaptée via une application) qui se basent sur des évaluations physiques mensuelles réalisées dans le centre.

3- Un soutien psychologique si cela est nécessaire.

La totalité du programme sera **coordonné** par un(e) **Infirmier(ère) en Pratique Avancée (IPA)** présente dans le centre ou vous êtes pris(e) en charge.

Cette recherche sera réalisée en ouvert, ce qui signifie que vous et l'équipe médicale connaîtrez la nature du programme proposé.

Les patients participant à l'étude seront répartis en deux groupes, chaque groupe constituant une «cohorte», en fonction de la localisation de la maladie :

- Cohorte 1 : patients atteints d'un cancer du pancréas
- Cohorte 2 : patients atteints d'un cancer œsogastrique

Le programme s'adaptera au traitement de chimiothérapie reçu avant et après la chirurgie.

L'étude sera réalisée dans environ 4 centres en France, spécialisés dans la prise en charge de votre maladie.

Au total 72 patients (36 patients par cohorte) participeront à la recherche. Votre participation à cette étude ne sera possible que si vous remplissez certains critères de sélection précis qui devront être vérifiés avant de débiter le programme de l'étude. Si vous participez à l'étude, vous pouvez participer simultanément à une autre recherche observationnelle, mais vous devez informer l'investigateur.

Quelles sont les caractéristiques ou les étapes du traitement proposé ?

Avant de prendre part à cette recherche, l'investigateur vous demandera d'effectuer certains examens biologiques et radiologiques afin de déterminer si vous pouvez participer à cet essai. La plupart de ces examens font partie des examens habituels réalisés dans le cadre de votre maladie.

Etape 1 : Phase de Sélection

Cette visite a lieu a un temps différent en fonction de la pathologie concernée : 2 mois pour le cancer du pancréas et 21 jours pour le cancer œsogastrique maximums, avant la visite d'inclusion correspondant à la 1^{ère} consultation de pré-habilitation.

Avant que vous ne commenciez le programme, vous devrez effectuer une première visite (visite de sélection) visant à déterminer si vous correspondez aux critères de sélection de l'étude, cette visite aura lieu au moment de votre prise en charge par le médecin investigateur pour le traitement de votre maladie. Les examens réalisés et les informations recueillies sont habituellement demandés même si vous ne participiez pas à cette étude.

Si certains de ces examens ont été récemment réalisés, il pourra ne pas être nécessaire de les refaire. A chaque fois que cela sera possible, les informations seront recueillies à partir de votre dossier médical plutôt que par l'intermédiaire d'un examen ou d'une analyse.

Les données et examens suivants seront nécessaires afin de déterminer si vous pouvez participer à l'étude :

- Données démographiques : mois et année de naissance, sexe,
- Antécédents médicaux et traitements antérieurs et actuels,
- Examen clinique incluant la mesure de la taille, du poids, de la pression artérielle, de la température, du pouls, de vos éventuels symptômes,

- Prise de sang en vue d'examens biochimiques, hématologiques dont le comptage des cellules du sang, la recherche de biomarqueurs tumoraux, et examen d'élastase fécale sur les selles,
- Electrocardiogramme (ECG),
- Scanner thoraco-abdomino-pelvien,

Pour les patientes, il est important de noter que vous ne pourrez pas participer à cette étude si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de débiter une grossesse.

Pendant la phase de sélection, vous recevrez les soins habituels dans le cadre de votre cancer, qui peut comprendre la chimiothérapie choisie par le médecin-investigateur.

Etape 2 : Visite d'inclusion – 1ère consultation de préhabilitation

A l'issue de la phase de sélection, après avoir reçu 4 ou 6 cycles de chimiothérapie pour le cancer du pancréas ou après 1-2 cycles de chimiothérapie en cas de cancer œsogastrique, si votre participation est retenue par le médecin investigateur, vous réaliserez une visite d'inclusion où les données et les examens suivants seront collectés :

- Examen clinique incluant la mesure de la taille, du poids, de la pression artérielle, de la température, du pouls, de vos éventuels symptômes,
- Revue des médicaments que vous avez pris ou prenez actuellement, y compris les suppléments à base de plantes et les médicaments sans ordonnance,
- Recueil des données d'imagerie si un scanner a été réalisé au cours de la phase de sélection,
- Prise de sang (environ 15 ml), réalisée dans votre laboratoire de ville habituel en vue d'examens biochimiques, hématologiques dont le comptage des cellules du sang, la recherche de biomarqueurs tumoraux, et examen d'élastase fécale sur les selles,
- Recueil des données de chimiothérapie (date de début du traitement, nombre de cycle, nom des médicaments reçus),
- Recueil des effets indésirables ressentis lors du traitement de chimiothérapie,
- Questionnaires de qualité de vie et échelles seront à compléter, ils permettront d'évaluer pendant l'étude votre état général ainsi que le besoin d'un suivi psychologique (HADS - questionnaire évaluant l'anxiété et la dépression). Environ 20 minutes seront nécessaires pour remplir ces questionnaires,
- Test de bio-impédancemétrie, pour évaluer la composition corporelle, pourra vous être proposé par le médecin investigateur, ce test permet de déterminer la proportion de masse grasse, de masse maigre et d'eau dans le corps,
- Evaluation nutritionnelle par un(e) diététicien(ne) ou un médecin nutritionniste comprenant une évaluation des apports alimentaires avec l'échelle SEFI® (score d'évaluation Facile des Ingesta), cette évaluation permettra de définir vos besoins nutritionnels pendant l'étude,
- Evaluation de l'activité physiques, réalisés par professionnel de l'Activité Physique adapté (APA) (enseignant d'activité physique adapté ou kinésithérapeute) avec un test de marche de 6 min, un test assis debout (se lever et s'asseoir sur une chaise pendant une minute sans l'aide des bras), et un

test mesurant la force musculaire, cette évaluation permettra de définir votre programme personnalisé d'activité physique,

- Un soutien psychologique pourra vous être proposé et planifié selon les besoins identifiés par le médecin investigateur et l'infirmière,
- un échantillon tumoral issu d'une biopsie réalisée lors du diagnostic initial de votre maladie sera récupéré auprès du spécialiste en pathologie (analyse des tissus) qui a conservé votre échantillon de tumeur. Cet échantillon sera analysé dans le cadre de l'étude translationnelle obligatoire.

Etape 3 : Programme de préhabilitation

Pendant le programme vous recevrez les soins et traitements planifiés et recommandés par le médecin investigateur y compris la chimiothérapie débutée lors de la phase de sélection.

Le programme se déroulera au cours de la phase de traitement par chimiothérapie néoadjuvante pendant les 3 à 5 semaines précédant l'intervention chirurgicale, soit un total de 8 semaines avant l'intervention.

Il y aura au total 3 consultations de préhabilitation, la première lors de la visite d'inclusion (voir paragraphe ci-dessus Etape 2), la seconde 4 semaines après la première consultations (semaine 4) et la troisième, 8 semaines après la première consultations (semaine 8). Ces visites auront lieu lors de votre venue pour un soin habituel.

1) 2nde et 3^{ème} consultation de préhabilitation

Lors de ces consultations de préhabilitation mensuelles, les analyses et procédures suivantes seront réalisées par le médecin investigateur et / ou l'infirmière en pratique avancée ou IPA :

- Une revue des médicaments que vous avez pris ou prenez actuellement, y compris les suppléments à base de plantes et les médicaments sans ordonnance.
- Recueil des données de chimiothérapie, (date de traitement, nombre de cycles, utilisation de facteurs de croissances (utilisés afin de tenter de faire remonter les globules blancs lorsque ceux-ci baissent à cause de la chimiothérapie),
- Un interrogatoire par l'infirmière ou le médecin sur les effets indésirables ressentis.
- Un examen physique afin de rechercher les éventuels effets indésirables de l'intervention ainsi que la mesure de votre poids.
- Des questionnaires de qualité de vie seront à compléter, environ 20 minutes seront nécessaires,
- Une évaluation nutritionnelle par un(e) diététicien(ne) ou un médecin nutritionniste comprenant une évaluation des apports alimentaires (avec des visites supplémentaires si nécessaire),
- Une prise de sang (environ 15 ml), réalisée dans le cadre de votre soin courant, sera réalisée dans les 48 heures avant chaque consultation de préhabilitation dans votre laboratoire de ville habituel pour évaluer plusieurs mesures de chimie sanguine, notamment le fonctionnement des reins et du foie, nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes et les marqueurs tumoraux,

- Une évaluation de l'activité physique sera réalisé par un professionnel de l'activité physique (un enseignant APA ou un kinésithérapeute) et comprendra : un test de marche de 6 min, un test de lever de chaise (assis-debout), et un test mesurant la force musculaire,
- Un examen radiologique par scanner sera réalisé à semaine 8. Cet examen sera réalisé dans la cadre du soin habituel. Une copie des images obtenues sera centralisée au GERCOR,
- Un soutien psychologique pourra être planifié selon les besoin identifiés par le médecin investigateur et l'infirmière de coordination.

2) Programme d'activité physique adapté

A l'issue de la visite d'inclusion (correspondant à la 1^{ère} consultation de préhabilitation), votre programme d'activité physique adapté vous sera remis par le médecin investigateur ou l'infirmière de coordination. Il s'agit d'un programme hebdomadaire qui se déroulera la manière suivante :

➤ 3 séances d'activité physique par semaine

- deux fois par semaine des séances en autonomie, (c'est-à-dire seul mais supervisées par un enseignant APA **via** une application mobile).
- une fois par semaine une séance supervisée et guidée en direct **avec** le professionnel de l'APA qui sera réalisée en visioconférence.

Le programme d'entraînement physique sera adapté selon les évaluations réalisées à chaque consultation de préhabilitation, et en fonction de votre état physique et de vos préférences, en vue d'obtenir une augmentation progressive de vos capacités physiques.

Après chaque séance (autonomie ou supervisé), vous complétez des questionnaires sur une application qui permettront d'adapter le programme en fonction de votre niveau d'activité et de votre fatigue notamment.

Les séances pourront durer jusqu'à 1 heure.

- ### ➤ Une fois par semaine, Un interrogatoire par l'infirmière sur les effets indésirables ressentis et les variations de votre poids sera réalisé à lors de vos venues pour le traitement de votre cancer ou par vidéoconférence.

Etape 3 : Programme de posthabilitation

Le programme débutera pour une durée totale de 8 semaines, une semaine après la sortie de l'hôpital pour votre chirurgie. Il y aura au total 3 consultations de posthabilitation qui auront lieu une semaine après la chirurgie (la semaine 1), puis 5 semaines après la chirurgie (semaine 5) et enfin 9 semaines après la chirurgie (semaine 9).

Lors de ces consultations de posthabilitation mensuelles, les analyses et procédures suivantes seront réalisées par le médecin investigateur et / ou l'infirmière de coordination ou IPA :

- Une revue des médicaments que vous avez pris ou prenez actuellement, y compris les suppléments à base de plantes et les médicaments sans ordonnance,
- Un interrogatoire par l'infirmière de pratique avancée ou le médecin sur les effets indésirables ressentis du traitement et de la chirurgie,

- Un examen physique afin de rechercher les éventuels effets indésirables de l'intervention chirurgicale ainsi que la mesure de votre poids,
- Des questionnaires de qualité de vie seront à compléter, environ 20 minutes seront nécessaires
- Une évaluation nutritionnelle par un(e) diététicien(ne) comprenant une évaluation des apports alimentaires (avec des visites supplémentaires si nécessaire),
- Une prise de sang (environ 15 ml) réalisée dans le cadre de votre prise en charge habituelle sera réalisée dans les 48 heures avant chaque consultation de posthabilitation dans votre laboratoire de ville habituel pour évaluer plusieurs mesures de chimie sanguine, notamment le fonctionnement des reins et du foie, nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes et les marqueurs tumoraux,
- Une évaluation de l'activité physique sera réalisée par un professionnel de l'activité physique et comprendra : un test de marche de 6 min, un test de lever de chaise (assis-debout), et un test mesurant la force musculaire,
- Un examen radiologique par scanner sera réalisé à Semaine 9. Cet examen sera réalisé dans la cadre du soin habituel.
- Un soutien psychologique pourra être planifié selon les besoins identifiés par le médecin investigateur et l'infirmière de coordination.

A l'issue de la première consultation de posthabilitation, votre programme d'activité physique adapté vous sera remis par le médecin investigateur ou l'infirmière de coordination, vous réaliserez :

➤ **3 séances d'activité physique par semaine ;**

- deux fois par semaine des séances en autonomie (c'est-à-dire seul mais supervisé par un enseignant APA **via** une application mobile). Le programme d'entraînement physique sera adapté selon les évaluations réalisées à chaque consultation de post habilitation.
- une fois par semaine une séance supervisée et guidée **avec** le professionnel de l'APA qui sera réalisée en visioconférence.

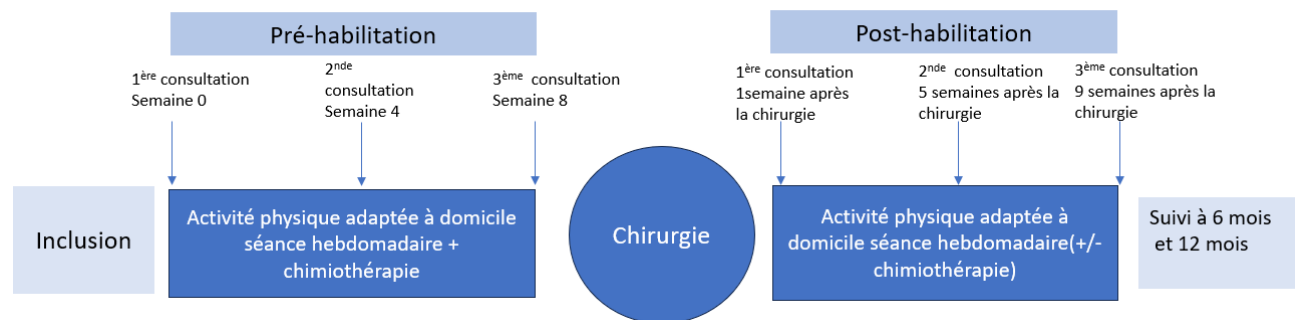
De manière identique au programme de préhabilitation, le programme d'entraînement physique en post-habilitation sera adapté selon les évaluations réalisées à chaque consultation. L'entraînement consistera en la pratique d'exercice d'aérobic comme la marche, la marche nordique ou le vélo et des exercices de résistance pour maintenir ou augmenter la force musculaire des bras et des jambes.

Après chaque séance (autonomie ou supervisée), vous répondrez et complèterez des questionnaires sur une application qui permettront d'adapter le programme en fonction de votre niveau d'activité et de votre fatigue notamment.

Les séances pourront durer jusqu'à 1 heure.

- **Une fois par semaine**, Un interrogatoire par l'infirmière de pratique avancée sera réalisé pour recueillir les effets indésirables ressentis et les variations de votre poids lors de vos venues pour le traitement de votre cancer ou par vidéoconférence.

Calendrier du programme de pré et post-habilitation dans les 2 cohortes :



Etape 4 : Phase de suivi

Vous réaliserez une visite de suivi, telle qu'elle est réalisée dans le cadre de soins courants et suivi de votre pathologie, à la fin de la chimiothérapie, puis une visite à 6 mois et à 12 mois de la chirurgie.

Lors de ces trois visites de suivi qui sont faites habituellement pour votre maladie, un examen physique, une revue des traitements concomitants, des prélèvements sanguins, ainsi qu'un scanner thoraco-abdomino-pelvien seront réalisés.

Votre participation totale pourra donc être au maximum de 17 mois en fonction des délais chirurgicaux.

Recherches translationnelle (obligatoire)

Ces recherches ont pour but d'accroître les connaissances sur la composition corporelle et la masse musculaire afin de réaliser ces recherches exploratoires sur les effets de la préhabilitation :

- Les copies de vos scanners de la phase de sélection (Baseline) et du mois 2 (avant la chirurgie) seront collectées et centralisées au GERCOR.
- Un échantillon de votre tumeur issu d'une biopsie antérieure réalisée lors du diagnostic initial de votre maladie sera collecté.
- Des échantillons issus de la chirurgie de la tumeur primitive ou d'un site métastatique réalisée pendant l'étude seront collectés.

Ces échantillons tumoraux seront traités avec la même confidentialité que pour le reste des données recueillies.

Durée de la participation, fréquence des visites, examens à effectuer qui ne sont pas inclus dans la pratique de routine

Votre participation début le jour de la signature de votre consentement et vous serez suivi(e) jusqu'à 12 mois après la chirurgie.

Vous réaliserez le parcours de préhabilitation de 8 semaines avant la chirurgie et de posthabilitation 8 semaines après.

72 patients sont prévus pour participer à cette étude réalisée dans 4 centres en France.

La fin prévisionnelle de l'étude est estimée en décembre 2026 (publication des résultats globaux de l'étude).

Suis-je dans l'obligation de poursuivre l'étude jusqu'à son terme ?

Vous pourrez décider de cesser de participer à l'étude à tout moment sans avoir à vous justifier et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur. Votre décision n'affectera pas vos relations avec l'équipe médicale qui vous suit ni vos soins médicaux futurs.

Si vous changez d'avis et décidez de ne plus participer à l'étude, veuillez en informer le médecin investigateur.

Toute nouvelle information sur l'étude pouvant affecter votre choix de demeurer dans l'étude concernée vous sera communiquée dès que possible, et, si vous décidez de continuer à y participer, il vous sera demandé de dater et signer un formulaire de consentement mis à jour.

Votre médecin investigateur pourra vous demander d'arrêter l'étude principale si :

- Les résultats de certains examens montrent que ce programme ne vous convienne pas,
- Vous ne suivez pas les instructions relatives au programme ou aux visites de suivi,
- Vous présentez un nouveau problème de santé durant l'étude,
- Pour les femmes, vous débutez une grossesse ou souhaitez débiter une grossesse,
- Le médecin investigateur juge que l'arrêt de du programme est dans votre intérêt.

Si vous ne souhaitez plus prendre part au programme de préhabilitation ou de posthabilitation, une visite de fin d'intervention sera planifiée et vous serez encore suivi(e) par le médecin investigateur dans le cadre de l'étude.

Si vous décidez d'arrêter l'étude, il vous sera demandé de revenir pour effectuer une visite de sortie d'étude. Cette visite clôture votre participation à l'étude, elle n'est en rien obligatoire mais s'avère utile à l'investigateur pour faire un point avant de clôturer votre dossier. Aucune nouvelle donnée vous concernant ne sera collectée. Lors de cette visite le médecin-investigateur s'assurera de la résolution de tous les effets indésirables survenus.

Après cette visite de sortie d'étude, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera recueillie et traité pour l'étude. Toutes les informations recueillies durant l'étude et la visite de sortie seront cependant encore utilisées de la façon décrite dans cette lettre d'information.

Par ailleurs, l'étude pourra être arrêtée par décision du GERCOR (promoteur de l'étude), d'une autorité réglementaire ou le médecin investigateur ; dans ce cas, le motif de cet arrêt vous sera expliqué.

Y a-t-il des avantages à prendre part à l'étude ?

Le projet POP-UP vous permettra de réaliser un parcours de soins innovant, pouvant avoir un impact positif sur votre santé, votre qualité de vie et la tolérance aux traitements reçus.

Votre participation à cette étude aura également des retombées indirectes pour vous, elle permettra de recueillir la faisabilité de ce type de parcours ainsi que des données préliminaires sur son efficacité. Ces informations pourraient à l'avenir se révéler profitables à d'autres patients pour améliorer leur prise en charge.

Quels effets indésirables puis-je avoir dans cette étude ?

Aucun effet indésirable est attendu pour le suivi nutritionnel personnalisé ni pour l'intervention psychologique si celle-ci s'avère nécessaire.

Tous les traitements et examens, comme la chimiothérapie, les scanners et les prises de sang, sont des éléments de prise en charge habituelle, vous recevrez donc une information circonstanciée adaptée à votre situation si ceux-ci s'avèrent nécessaires. Toutefois, si vous présentez un symptôme imprévu ou inhabituel en cours d'étude, prévenez immédiatement votre médecin investigateur.

La réalisation d'une bio-impédancemétrie n'est pas douloureuse mais peut être inconfortable, un petit courant électrique de faible intensité peut être ressenti dans le corps.

Enfin, les séances physiques seront adaptées à votre condition physique du moment. Toutefois, il est possible que vous éprouviez des effets indésirables. Les effets indésirables connus du programme de l'activité physique à l'étude sont des courbatures, des crampes ou douleurs musculaires qui sont transitoires.

Quel autre choix aurais-je si je ne prends pas part à cette étude ?

Vous suivrez le parcours de soins standard que chaque centre applique à votre pathologie avec les soins de support disponibles en fonction des centres.

Ethique et autorisations

Ce formulaire a été relu par le Comité de patients de la Ligue Nationale contre le cancer.

Conformément à l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, la documentation liée à cette étude, y compris ce formulaire de consentement a obtenu un avis favorable du comité de protection des personnes (CPP) XXX en date du XX/XX/20XX. Il a fait l'objet d'une notification à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) le XX/XX/20XX.

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à une méthodologie de référence (MR) MR-001 établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Coûts potentiels et prise en charge

Vous n'aurez pas de frais supplémentaires liés à l'étude si vous y participez : pas de frais liés aux examens supplémentaires ni à la prise en charge des effets indésirables.

Vous ne serez pas rémunérés en cas de participation à l'étude.

Pour pouvoir participer à cette étude, vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de Sécurité Sociale (*incluant le dispositif PUMa : Protection Universelle Maladie*).

Le GERCOR, qui organise cette étude en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, article L. 1121-10 du CSP, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la compagnie XL INSURANCE COMPANY SE sous le numéro FR00042123LI23A-GER004.

Confidentialité et données à caractère personnel

Le GERCOR est responsable de vos informations à caractère personnel.

Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ? Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Votre participation à cette étude figurera dans votre dossier médical. L'accès direct à votre dossier médical par des personnes désignées par le GERCOR sera nécessaire à la vérification des données collectées pour l'étude. Les données collectées demeureront strictement confidentielles et codées (voir pseudonymisées). La confidentialité de votre dossier médical sera maintenue comme l'exige la réglementation en vigueur par la codification de vos données (création d'un numéro qui vous sera attribué). Le médecin investigateur et les personnes autorisées seront les seules personnes en mesure d'établir un lien entre ce code et votre nom, par le biais d'une liste qui sera conservée par l'hôpital conformément à la réglementation en vigueur. Durant la recherche, afin de garantir la continuité et la sécurité de vos soins, le médecin investigateur qui vous suit pourra indiquer votre participation à l'essai en cours dans des comptes-rendus et partager des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

Des informations à caractère personnel de base seront enregistrées, notamment vos initiales, sexe, taille poids, ainsi que des informations sur vos antécédents médicaux.

Le GERCOR a mis en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaire à la recherche.

Le GERCOR en tant que responsable de traitement, veillera à ce que les différents traitements de vos données recueillies au cours de l'étude et de la recherche translationnelle soient conformes aux conditions définies dans cette lettre d'information et dans le respect des dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 (modifiée) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Règlement général sur la protection des données (RGPD, n°2016/679 en application depuis mai 2018).

Vos données collectées seront conservées jusqu'à la publication des résultats globaux de la recherche, prévue en fin d'année 2028, puis elles feront l'objet d'un archivage sur support électronique selon la réglementation en vigueur (actuellement 25 ans).

Quelle est la base juridique et la finalité du traitement de vos données personnelles ?

L'utilisation de vos informations personnelles est fondée au sens du Code de la santé publique sur votre accord (par l'apposition de votre signature en bas du formulaire de consentement) et répond à nos intérêts légitimes de recherche (article 6.1 f du RGPD) et la nécessité de traiter ces données à des fins de recherches scientifiques conformément à la réglementation applicable (article 9.2 j du RGPD).

Pour la recherche translationnelle obligatoires, les échantillons tumoraux collectés et les copies d'imageries, ainsi que toutes données associées, seront traités de la même manière que dans le cadre de l'étude principale.

Quelles sont les conditions de transfert des données codées ?

Vos données codées seront transférées en toute confidentialité au GERCOR, ses sous-traitants, ou aux personnes autorisées, à des autorités sanitaires françaises ou étrangères ou d'autres entités. Le GERCOR prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la confidentialité des données recueillies. Elles seront transférées sur une base de données informatisée et traitées afin de permettre l'analyse et le rapport ou la

publication des résultats de l'étude principale et de la recherche translationnelle. Si les résultats de l'étude et de la recherche translationnelle sont publiés, votre identité demeurera confidentielle.

Vos données personnelles pourront être transférées à des destinataires/partenaires se trouvant dans d'autres pays au sein et en dehors de l'Espace Économique Européen (EEE) comme par exemple les Etats Unis.

Ces transferts seront réalisés uniquement à des fins de recherches scientifiques.

Il est possible que certains pays hors de l'UE et de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection des données que les pays de l'UE.

Le cas échéant, lorsque ces sous-traitants, sociétés affiliées ou partenaires contractuels seront situés hors de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen, notamment aux Etats Unis, le traitement des données sera encadré par des clauses contractuelles types de la Commission Européenne garantissant un niveau de protection adéquat ou toute autre instrument en conformité avec la réglementation Européenne. Une copie des clauses contractuelles types sera accessible sur demande auprès de notre délégué à la protection des personnes (dpo@gercor.com.fr).

Le GERCOR assurera la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il transmettra, par l'anonymisation des données.

Vos données codées associées aux échantillons biologiques pourront-elles être réutilisées ?

A l'issue de la recherche, si vous êtes d'accord avec la réutilisation de vos données (votre droit d'opposition pourra être exercé auprès de votre médecin investigateur), s'il restait du matériel biologique tumoral d'autres recherches biologiques, exclusivement à des fins scientifique dans le domaine du cancer y compris la réalisation d'analyses génétiques non identifiantes, uniquement dans le but de mieux comprendre les mécanismes biologiques de développement des cancers et de réponse ou de résistance aux traitements, pourraient être menées ultérieurement sur ce matériel biologique, avec des partenaires académiques ou industriels nationaux et internationaux (notamment des laboratoires de recherche ou entreprises commerciales dans le domaine de la santé).

A ce matériel biologique restant, il pourra être associé des données personnelles, notamment clinico-biologiques telles que (des initiales, mois et année de naissance, numéro de patient) afin de permettre de les identifier, de les sélectionner et de réaliser des recherches ultérieures.

Ce matériel biologique tumoral et les données associées seront conservés par le GERCOR jusqu'à épuisement du matériel biologique. Ces collections biologiques feront le cas échéant l'objet d'une déclaration au ministère de la recherche lorsque l'étude POP-UP sera terminée et seront conservés selon la réglementation en vigueur.

En cas de réutilisation des données et du matériel biologique, le promoteur publiera sur son site internet (www.gercor@gercor.com), la liste complète et à jour des recherches ultérieures réalisées que vous pourrez consulter à tout moment.

Grâce à cette information, vous pourrez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition ou d'effacement de vos données. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur notre site Internet.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaudra information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu de vous adresser une lettre individuelle d'information complémentaire pour

chaque projet de recherche.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ? Comment exercer vos droits ?

Conformément à la réglementation, loi n°78-17 du 6 janvier 1978 (modifiée) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Règlement général sur la protection des données (RGPD, n°2016/679 en application depuis mai 2018), nous sommes dans l'obligation de vous informer que vous disposerez, à tout moment au cours de l'étude, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données personnelles (à moins qu'il soit susceptible de compromettre la réalisation et l'objectif de l'étude ou que leur conservation relève d'une obligation légale ; par exemple : les effets indésirables des produits testés, ces données collectées sont obligatoires et vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition ou d'effacement concernant ces données), de limitation et d'opposition à leur traitement ; dans ce dernier cas, vous ne pourrez plus participer à la présente étude et conformément à la réglementation, les données recueillies préalablement à l'exercice de votre droit, pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues dans cette lettre d'information. Ces droits s'exercent par écrit auprès du médecin-investigateur.

Vous avez le droit d'obtenir la communication des informations de santé concernant l'étude dont dispose l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente, au cours ou à l'issue de la recherche.

Si vous avez des questions, commentaires ou réclamations au sujet du traitement de vos informations, nous vous invitons à contacter le délégué à la protection des données du GERCOR dont les coordonnées sont les suivantes : dpo@gercor.com.fr ou Délégué à la Protection des Personnes, GERCOR, 151, rue du Faubourg Saint Antoine -75011 Paris.

Si vous n'êtes pas satisfait des réponses que vous obtenez et/ou que vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/> ou en écrivant à : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.



Préhabilitation périopératoire trimodale pour les patients atteints d'un cancer
œsogastrique ou un cancer du pancréas : Etude multicentrique, à deux cohortes,
ouverte, monobras – POP-UP

Consentement éclairé version 1.1 du 12/01/2024

Je soussigné (e) Prénom :

NOM :

Date de naissance :

Adresse :

CP |_|_|_|_| Ville :

Accepte librement et volontairement de participer à l'étude intitulée **POP-UP « Préhabilitation périopératoire trimodale pour les patients atteints d'un cancer œsogastrique ou un cancer du pancréas : Etude multicentrique, à deux cohortes, ouverte, monobras »**

Etant entendu que :

Le médecin investigateur, le Dr/Pr (Prénom/nom)

Adresse :

Numéro de téléphone :

- m'a informé des objectifs, des bénéfices potentiels et des désagréments pouvant résulter de cette étude, et qui a répondu à toutes mes questions, m'a précisé que j'étais libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude,

- J'ai pu disposer d'un délai de réflexion pour décider de ma participation à l'étude,

Je pourrai obtenir du médecin investigateur au cours ou à l'issue de l'étude les informations qu'il détient concernant ma santé,

- Je consens à ce que mon médecin traitant puisse être informé de ma participation à l'essai clinique par mes soins ou via des courriers issus du médecin investigateur,

- J'ai bien compris dans la lettre d'information qui m'a été remise que pour pouvoir participer à cette étude je dois être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Je confirme que c'est bien le cas,

- Je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement à participer à cette étude quelles que soient mes raisons et sans avoir à justifier ma décision et sans aucune conséquence négative sur ma prise en charge médicale mais je m'engage à en informer le médecin investigateur. Cela ne portera pas atteinte à ma relation avec ce médecin, ni à la qualité des soins ultérieurs.

- Si je change d'avis quant à ma participation à l'étude, aucune donnée à caractère personnel supplémentaire ne sera recueillie. Toutefois, j'ai bien compris que mes données à caractère personnel recueillies jusqu'à mon retrait de consentement continueront à être utilisées.

- J'ai compris que les données médicales me concernant resteront confidentielles.

- Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le médecin investigateur des résultats globaux de cette étude,

- Je consens à ce que les données de l'étude, incluant les données médicales codées me concernant, puissent être utilisées et partagées à des fins scientifiques.

- Mon consentement ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi,
 - Je m'engage à répondre à toutes les questions qui me seront posées à propos de mes antécédents médicaux et à suivre toutes les consignes et instructions qui me seront données par le médecin investigateur ou son équipe. Par ailleurs, si je présente un symptôme imprévu ou inhabituel anormal en cours d'étude, je m'engage à contacter le médecin investigateur dans les délais les plus brefs,
 - J'accepte que le médecin investigateur autorise l'accès à mes données individuelles de santé par des représentants (attachés de recherche clinique, auditeurs, etc.) mandatés par le GERCOR.
 - Si je change d'avis quant à ma participation à l'étude, aucun échantillon supplémentaire ne sera recueilli. Toutefois, j'ai bien compris que mes échantillons recueillis jusqu'à mon retrait de consentement continueront à être utilisés pour les analyses des recherches translationnelles prévues au protocole.
 - J'ai compris que j'ai un droit d'opposition à l'utilisation ultérieure de mes échantillons qui n'auraient pas été utilisés pour l'analyse (matériel biologique restant), sans opposition de ma part, ces échantillons seront conservés pour des recherches ultérieures, exclusivement scientifiques dans le domaine du cancer, y compris la réalisation d'analyses génétiques non identifiantes.
 - J'ai été informé(e) sur la façon dont mes données personnelles et mes échantillons biologiques pourront être collectés, utilisés et partagés comme décrit dans ce document.
 - J'ai compris que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien compris que les données codées résultant de l'étude puissent être transférées dans d'autres pays au sein et en dehors de l'espace Economique Européen (EEE) notamment aux Etats-Unis aux destinataires/partenaires éventuels du GERCOR afin d'être utilisées dans le cadre de l'étude ou d'une recherche scientifique future.
 - J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (modifiée) (art. 39) et le Règlement général sur la protection des données s'exerce à tout moment auprès du médecin investigateur qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification, de suppression et d'opposition auprès de ce même médecin investigateur ou en écrivant au délégué à la protection des données du GERCOR à l'adresse suivante : dpo@gercor.com.fr ou GERCOR, 151, rue du Faubourg Saint Antoine -75011 Paris
- Si je ne suis pas satisfait(e) des réponses apportées à mes questions et que j'estime que mes droits ne sont pas respectés, je peux adresser une réclamation à la CNIL en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/> ou en écrivant à : CNIL - Service des Plaintes - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.



Préhabilitation périopératoire trimodale pour les patients atteints d'un cancer
œsogastrique ou un cancer du pancréas : Etude multicentrique, à deux cohortes,
ouverte, monobras – POP-UP

Consentement éclairé version 1.1 du 12/01/2024

EN SIGNANT CE DOCUMENT :

Je consens à participer à l'étude principale et aux recherches ancillaires (Échantillons tumoraux issu du diagnostic initial et de la chirurgie pendant l'étude et copies des imageries de mes évaluations de la Baseline et Semaine 8)		☐ OUI ☐ NON
☐ Je ne m'oppose pas ☐ Je m'oppose	à ce que mes données collectées ainsi que mes échantillons tumoraux et les copies d'imageries collectés dans le cadre de l'étude et les données associées soient conservés et réutilisés pour des recherches ultérieures y compris génétiques pour connaître et traiter le cancer sachant que je peux à tout moment retirer mon accord en me connectant à l'adresse : http://www.gercor.com/ .	

Nom et Prénom du patient	Date	Signature
Nom et prénom de l'investigateur	Date	Signature

Le cas échéant, en l'absence d'autonomie de lecture et d'écriture de Mme, M,
la personne de confiance, le membre de la famille ou le proche ci-dessous identifié, atteste avoir
personnellement et fidèlement lu la notice d'information et le présent formulaire de consentement, et
recueilli son accord pour signer ici en son nom.

Nom et prénom	Date	Signature

J'ai signé un document de 16 pages décrivant la totalité de l'information que j'ai reçue pour ma participation dans
l'étude POP-UP qui m'a été proposé.

Chaque personne signant le formulaire de consentement éclairé doit inscrire de sa main la date à laquelle elle signe.
Ce document doit être réalisé en triple exemplaire : Exemplaire n°1 : remis au patient, Exemplaire n°2 : destiné à
l'investigateur (doit être conservé conformément à la réglementation – actuellement 25 ans). Exemplaire n°3
destiné au Promoteur, afin de conserver la pseudonymisation, il sera mis sous enveloppe scellée par le médecin
investigateur.