

## INFORMATION AU PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Numéro du patient: \_\_\_\_\_

**Etude:** Etude multicentrique portant sur les cancers pendant la grossesse : enregistrement des patientes, étude de l'impact psychologique du diagnostic de cancer pendant la grossesse, étude de la pharmacocinétique des produits de chimiothérapie pendant la grossesse et l'effet de la chimiothérapie et / ou de la radiothérapie sur la mère et sur l'enfant.

*Titre: Etude de l'effet de la chimiothérapie sur la grossesse: détermination de la distribution des produits de chimiothérapie dans le corps et évaluation de l'effet des produits de chimiothérapie sur la mère et sur l'enfant.*

**Introduction**

Votre médecin vous a informée que vous deviez suivre une chimiothérapie pour une affection maligne (autrement dit un cancer). Dans le cadre de ce traitement, vous êtes invitée à participer à une étude clinique dont le premier but est de déterminer si la chimiothérapie a un effet néfaste sur vous-même ou sur votre enfant. Un deuxième but de l'étude sera de déterminer comment les produits de chimiothérapie se distribuent dans le corps d'une femme enceinte.

Il est important avant de décider si vous participez ou non à l'étude que vous compreniez pourquoi l'étude est effectuée et ce qu'elle comprend. Prenez suffisamment de temps pour lire attentivement ce document et pour en discuter avec des amis, des parents ou votre médecin généraliste. Si vous désirez plus d'informations ou si quelque chose n'est pas clair, n'hésitez pas à demander des explications au médecin chargé de l'étude ou au personnel infirmier. Ne décidez qu'après mûre réflexion si oui ou non vous désirez participer à l'étude.

Cette étude a été examinée et a été approuvée par la Commission d'Ethique Biomédicale de l'hôpital.

**Buts de cette étude**

Le but de l'étude est de déterminer comment les produits de chimiothérapie se distribuent dans le sang d'une femme enceinte par rapport à une femme non enceinte. Un autre but de l'étude est de déterminer si les produits de chimiothérapie appliqués pendant la grossesse entraînent des problèmes chez la femme enceinte et chez votre enfant.

Le fait de participer à l'étude ne modifie en rien le traitement prescrit. Les autres médicaments que vous prenez éventuellement (par exemple les médicaments contre les nausées) et les soins dont vous bénéficiez normalement dans l'hôpital ne sont pas concernés par l'étude.

## **Qu'est-ce que la chimiothérapie ?**

La chimiothérapie est un traitement médicamenteux qui vise à détruire les cellules qui se multiplient très vite; ces médicaments sont donc utilisés pour le traitement des cancers. Ces médicaments n'attaquent pas uniquement les cellules malignes. Ils peuvent également toucher des cellules saines parmi lesquelles les cellules de la moelle osseuse qui donnent naissance aux globules rouges, aux globules blancs et aux plaquettes sanguines. La chimiothérapie entraîne souvent des nausées, éventuellement des vomissements. Pour prévenir ces effets secondaires, une médication adaptée est prévue.

## **Description de l'étude**

La chimiothérapie est administrée selon un schéma standard. La seule différence est que différents prélèvements sanguins seront réalisés avant et à différents moments après la chimiothérapie via un cathéter périphérique. Comme ces prélèvements se feront via un cathéter, vous ne devrez pas être piquée à plusieurs reprises. Pour chaque cycle de chimiothérapie, la quantité de sang nécessaire sera de 50 ml au maximum.

Les médicaments réduisant les effets secondaires de la chimiothérapie vous seront administrés normalement.

Lorsque votre médecin décidera que vous pouvez quitter l'hôpital, différents prélèvements seront programmés afin d'évaluer votre tolérance aux produits de chimiothérapie. Ces prélèvements sont en général réalisés même si vous ne participez pas à l'étude. Si vous tolérez mal la chimiothérapie, d'autres prélèvements pourraient être nécessaires.

Chaque mois, une échographie du fœtus sera effectuée afin d'évaluer l'état de santé de votre bébé.

Dès la naissance de l'enfant, un examen du placenta et différents prélèvements ( placenta et sang de cordon ombilical) seront réalisés en vue d'examen complémentaires.

Après la naissance, votre enfant sera soumis à un examen neurologique approfondi et à un examen du cœur. Un bilan sanguin sera également réalisé chez votre enfant afin d'évaluer l'impact de la chimiothérapie chez votre enfant.

## **Inconvénients possibles et risques**

Les inconvénients principaux de votre participation à l'étude sont les différentes prises de sang qui sont faites lors d'un cycle de chimiothérapie. Nous vous rappelons que dans ce but, un cathéter est placé vous permettant de n'être piquée qu'une seule fois. Les prises de sang entre deux séances de chimiothérapie, l'examen échographique du fœtus de même que la prise de sang après la naissance de l'enfant auraient très probablement été effectués même si vous ne participiez pas à l'étude. La biopsie du placenta se faisant après la naissance, elle n'a aucune influence ni sur votre bien-être ni sur celui de votre enfant.

**Avantages possibles**

Votre participation à l'étude peut vous procurer un avantage médical direct. Par le fait de participer à l'étude, un suivi médical strict, aussi bien pour votre propre santé que pour celle de votre enfant, est organisé.

**Vous êtes libre de participer**

Il vous appartient de décider si oui ou non vous désirez participer à l'étude. Si vous désirez participer à l'étude, nous vous demandons de compléter et de signer le formulaire de consentement ci-joint. Vous recevrez alors une copie signée et datée de votre accord écrit. Vous pouvez revenir à tout moment sur votre décision sans devoir fournir une raison spécifique. Si vous décidez de ne pas participer à l'étude ou de mettre fin à l'étude, ceci n'aura aucune influence sur la qualité des soins médicaux actuels et futurs et vous ne perdez aucun avantage auquel vous avez normalement droit.

**Frais et indemnité pour le patient**

Aucune indemnité allouée par une firme pharmaceutique n'est prévue ni pour le médecin chargé de l'étude, ni pour l'hôpital.

Comme il s'agit d'une étude non sponsorisée, vous ne recevrez aucune indemnité pour participer à l'étude.

**Confidentialité et protection des données**

Les informations reçues concernant votre personne et celles de votre enfant seront traitées en toute discrétion et uniquement utilisées pour cette étude. Votre médecin traitant est responsable de la protection de ces données. Pour protéger votre identité, les informations personnelles et les autres données du dossier seront identifiées avec un numéro unique. Votre nom et celui de votre enfant ne paraîtront ni dans une publication ni dans un rapport concernant cette étude.

Vous avez le droit de demander à votre médecin des informations sur vos données et le but de celles-ci. Vous avez le droit de consulter votre dossier médical.

**Personne à contacter pour des questions au sujet de l'étude**

Si vous avez maintenant ou au cours de l'étude des questions à poser, nous vous demandons de prendre contact avec :

Médecin chargé de l'étude: \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

Personnel infirmier: \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LE PATIENT**

Numéro du patient: \_\_\_\_\_

**Etude:** Etude multicentrique portant sur les cancers pendant la grossesse : enregistrement des patientes, étude de l'impact psychologique du diagnostic de cancer pendant la grossesse, étude de la pharmacocinétique des produits de chimiothérapie pendant la grossesse et l'effet de la chimiothérapie et / ou de la radiothérapie sur la mère et sur l'enfant.

*Titre: Etude de l'effet de la chimiothérapie sur la grossesse: détermination de la distribution des produits de chimiothérapie dans le corps et évaluation de l'effet des médicaments chimiothérapeutiques sur la mère et sur l'enfant.*

- Je confirme avoir lu le texte joint au formulaire de consentement. Je confirme avoir reçu des explications satisfaisantes sur l'étude et sur les examens réalisés dans le cadre de cette étude.
- Je confirme avoir eu l'occasion de poser des questions au sujet de cette étude et avoir reçu des réponses et explications satisfaisantes.
- Je confirme avoir disposé de suffisamment de temps et de circonstances pour lire attentivement l'information, pour en discuter avec d'autres personnes et pour décider si oui ou non je désire participer à l'étude.
- Je confirme avoir reçu un exemplaire signé du formulaire de consentement.
- J'autorise les personnes/organisations suivantes à consulter mon dossier personnel: médecin traitant, médecin chargé de l'étude et ses adjoints, la Commission d'Ethique de l'hôpital et les instances supérieures responsables en matière de réglementation.
- Par la signature de ce formulaire, je ne renonce pas aux droits légaux auxquels j'ai normalement droit.
- Par la signature du formulaire, je donne mon accord pour participer à l'étude.

\_\_\_\_\_  
Signature du patient\_\_\_\_\_  
Date\_\_\_\_\_  
Nom du patient\_\_\_\_\_  
Signature de la personne qui obtient la permission\_\_\_\_\_  
Date\_\_\_\_\_  
Nom de la personne qui obtient la permission