

## Centre de référence et Registre des maladies trophoblastiques

### FORMULAIRE d'information et consentement éclairé pour les majeurs

**MEDECIN INVESTIGATEUR COORDINATEUR** : Pr F. GOFFIN (Centre francophone) et Pr I. VERGOTE (Centre néerlandophone)

**PROMOTEUR** : Pr Frédéric GOFFIN (Université de Liège)

### INTRODUCTION

Il vous est proposé de participer à la constitution d'un registre national visant à collecter des données médicales et à la constitution d'une banque de tissu et de sang dans le cadre d'une prise en charge centralisée et intégrée des maladies trophoblastiques (grossesses molaïres).

Il s'agit d'une initiative menée conjointement par les Départements de Gynécologie-Obstétrique de la Katholieke Universiteit de Leuven et de l'Université de Liège, en collaboration avec un panel d'experts pathologistes, oncologues médicaux, radiologues, radiothérapeutes, généticiens, embryologistes, spécialistes en échographie obstétricale.

La constitution de ce registre a pour but d'améliorer la prise en charge des maladies trophoblastiques, qui sont des maladies rares, méconnues et pouvant nécessiter une évaluation et un suivi par une équipe pluridisciplinaire en collaboration avec votre gynécologue.

*Avant de donner votre accord de participation à ce registre, il est important de lire ce qui suit et de poser autant de questions que nécessaire afin de bien comprendre le but de ce registre et ce qu'implique votre participation. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes et de poser des questions si quelque chose n'est pas clair.*

### DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Pour participer, il est indispensable que la nature et le but du registre et de la banque de tissu/sang vous soient expliqués et que vous signiez de façon volontaire ce formulaire de consentement éclairé.

Une maladie trophoblastique est un développement anormal du placenta (môle). On distingue 2 types de môles. Les môles complètes sont des grossesses dans lesquelles il n'y a pas d'embryon ou de fœtus. Les môles partielles sont des grossesses dans lesquelles un embryon peut se développer mais avec de graves malformations, ne permettant pas sa survie.

Dans les 2 cas, il est nécessaire pour votre santé, de procéder à l'évacuation du matériel embryonnaire et trophoblastique (curetage).

Ces anomalies nécessitent une surveillance après le curetage, car il existe un risque de persistance de tissu placentaire dans la paroi de l'utérus et de prolifération de ce tissu ailleurs dans le corps. Ce risque justifie cette surveillance étroite. Celle-ci se fait par une prise de sang régulière et un dosage du taux d'hCG (hormone chorionique gonadotrophine). Chez environ 80-90% des femmes, le taux va se normaliser (valeur = 0), ce qui correspond à la disparition complète du tissu anormal. Toutefois, certaines maladies trophoblastiques peuvent ultérieurement se transformer en tumeur trophoblastique et nécessiter une prise en charge particulière, le plus souvent un traitement par chimiothérapie.

La rareté de la maladie que vous présentez fait qu'elle demeure mal connue et que sa prise en charge est parfois complexe. On estime qu'en Belgique, environ 100 nouveaux cas surviennent chaque année.

Le bénéfice d'un Centre de référence spécialisé dans la prise en charge de ce type de pathologie a bien été démontré à l'étranger (Angleterre, Etats-Unis, Japon, Danemark, France, etc.). Le Centre de l'Université de Liège (ULg) travaille en partenariat avec celui de la Katholiek Universiteit van Leuven (KUL) et d'autres Centres européens inscrits au sein d'un réseau d'experts afin d'une part de contribuer à vous apporter le traitement et le suivi adéquats et d'autre part, de mieux comprendre les mécanismes biologiques qui sont à l'origine de la survenue d'une maladie trophoblastique.

## **PROCÉDURES DURANT L'ÉTUDE**

Votre participation n'implique aucune procédure particulière pour vous, ni aucune visite au Centre.

Votre participation implique :

- que les données médicales initiales recueillies par votre gynécologue soient transmises au Centre de Référence et introduites dans une base de données de façon anonyme.
- que les échantillons de tissu évalués par le pathologiste soient envoyés au Centre pour relecture.
- que les données de suivi soient également transmises au Centre par le laboratoire d'analyses médicales de votre choix où vous irez réaliser les prises de sang.
- Si vous marquez votre accord spécifique, que le Centre obtienne un échantillon du tissu prélevé lors du curetage et des prélèvements sanguins réalisés dans le cadre de votre suivi.

Dès réception de votre consentement :

1. Nous vous ferons parvenir un livret d'information et une lettre d'explication destinée à votre laboratoire d'analyse médicale qui va réaliser les dosages de l'hormone hCG.
2. Nous adresserons un courrier au laboratoire de pathologie qui a initialement posé le diagnostic de la maladie en vue d'obtenir les échantillons de tissu (lames histologiques) qui seront réévalués par le pathologiste spécialisé du Centre de référence afin de confirmer ou infirmer le diagnostic. Le résultat de cette relecture sera transmis à votre gynécologue.
3. Nous enregistrerons vos données dans la base de données nationale commune aux Centres de Liège et de Leuven. Cet enregistrement n'aura lieu qu'en cas de maladie trophoblastique confirmée.
4. Un courrier sera adressé à votre gynécologue afin de préciser le suivi proposé par le Centre (dosage sanguin de l'hCG) ainsi que la durée nécessaire de la surveillance.
5. En cas d'évolution anormale, nous contacterons sans délai votre gynécologue de façon à ce qu'une attitude concertée soit décidée.

Votre médecin de contact restera votre gynécologue habituel. Toutefois, vous recevrez les coordonnées de l'infirmière contact du Centre. Vous pourrez la joindre quand vous le souhaitez pour obtenir un résultat d'hCG ou toute autre information.

▪ **A quel rythme faire le dosage d'hCG ?**

Vous devrez effectuer une prise de sang dans votre laboratoire habituel toutes les semaines jusqu'à ce que le taux d'hCG soit négatif, signifiant que le tissu placentaire anormal a complètement disparu. Lorsque le taux d'hCG sera négatif, nous réévaluerons avec votre médecin la durée du suivi.

▪ **Que faire en cas de persistance ou progression des hCG ?**

Si le taux d'hCG ne s'annule pas complètement, une prise en charge spécialisée doit être effectuée. Dans cette situation, nous prendrons contact avec votre gynécologue et discuterons avec lui des examens à faire (radiographie pulmonaire, échographie pelvienne, scanner) et du traitement à effectuer. Une telle situation peut nécessiter une chimiothérapie adaptée qui aboutit normalement à la guérison complète sans altération de la fertilité.

▪ **Quelle contraception pendant le suivi ?**

L'utilisation d'une contraception est recommandée pendant la période de suivi. En l'absence de contre-indication, la prise de pilule est conseillée dans les suites immédiates de l'évacuation et durant toute la période de surveillance de l'hCG.

## **RISQUES ET DÉSAGRÉMENTS**

Aucun risque et désagrément pour votre santé ne peuvent survenir qui soient en relation avec l'étude. Il n'y a pas de contre-indication pour la santé à participer à l'étude. En participant à ce registre, vous recevrez le traitement et le suivi adaptés à votre situation, tels que décrits dans les recommandations d'experts internationaux. Veuillez noter que la prise en charge médicale dont vous bénéficierez ne sera pas financièrement assurée par le Centre mais comme tout traitement médical, par la Sécurité Sociale et vous-même.

Si vous acceptez de contribuer à la collecte de données et d'échantillons de tissu et de sang, vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire et vous ne bénéficierez d'aucun profit financier.

## **BÉNÉFICES POTENTIELS**

Les grossesses molaïres sont des maladies rares et complexes. C'est pourquoi le diagnostic du type de môle peut être erroné, ou que la surveillance soit incomplète ou excessive ou encore que les traitements ne soient pas adaptés. Les protocoles fondés sur des preuves scientifiques et la pluridisciplinarité sont généralement mieux mis en œuvre en milieu spécialisé et leur meilleure application garantit un meilleur suivi. L'expérience des Centres de référence montre un bénéfice pour les patientes.

De plus, votre participation peut fournir des informations utiles qui pourront aider, dans le futur, d'autres femmes atteintes d'une maladie trophoblastique.

## **CONFIDENTIALITÉ**

Toute information recueillie à votre sujet concernant vos antécédents, votre traitement et votre suivi sera strictement confidentielle.

Vos données personnelles et cliniques seront rassemblées dans une banque de données électronique (registre). Vous y serez identifiée par un numéro de sujet de l'étude (code anonyme généré au hasard par le système informatique). De cette façon, on ne pourra pas lier vos données à votre dossier médical personnel.

En accord avec les lois des 8 décembre 1992 et 22 août 2002, votre vie privée sera respectée et vous pourrez accéder à l'ensemble de vos données. Vous avez également le droit de connaître quelles données sont collectées et pour quelle raison. Chaque donnée incorrecte peut être corrigée à votre demande (données démographiques). Aucune donnée permettant de vous identifier ne sera divulguée, y compris en cas de publication à des fins scientifiques.

L'accès à votre dossier médical et aux informations recueillies au cours de l'étude sera sous la responsabilité du médecin coordinateur des Centres et limité aux personnes responsables du registre, aux spécialistes du groupe multidisciplinaire constitué, aux auditeurs indépendants ainsi qu'aux autorités compétentes en matière de santé. Ces personnes sont soumises à l'obligation de confidentialité.

Aucun transfert de données à caractère personnel n'est autorisé vers d'autres pays non membres de la Communauté européenne qu'à la condition que ceux-ci respectent des critères de confidentialité au moins égaux à ceux de la législation belge.

Cette étude est réalisée conformément aux dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine, selon les directives de bonnes pratiques cliniques appliquées depuis juillet 1991 dans la Communauté Européenne et selon les règles de « l'International Conference on Harmonisation of technical Requirements for registration of pharmaceutical for human use » (ICH/GCP Steering Committee du 1<sup>er</sup> mai 1996, déclaration de Helsinki rédigée dans le but de protéger les personnes qui participent aux essais cliniques).

Vous recevez une copie de ce formulaire d'information que vous devez conserver.

## **EN CAS DE REFUS DE PARTICIPATION**

Si vous choisissez de ne pas participer à cette étude, ou si vous changez d'avis après signature du présent document, sachez que votre décision ne modifiera pas les relations que vous avez avec votre médecin habituel. Sachez encore que si vous étiez amenée à fréquenter les médecins de l'un des Centres en d'autres circonstances, ceux-ci ne modifieront en rien la façon de prendre soin de votre santé. Ils continueront à vous appliquer les meilleurs traitements disponibles en gynécologie-obstétrique.

## **PARTICIPATION VOLONTAIRE**

C'est à vous de décider de participer ou non à ce registre et à la banque de tissu et de sang. Votre participation est volontaire. Si vous décidez de participer, vous resterez libre d'arrêter votre participation à tout moment et sans mentionner la raison de votre décision. Cela ne changera en rien les relations avec votre médecin habituel.

Si vous décidez de ne plus participer, veuillez en informer immédiatement le Centre ainsi que votre gynécologue habituel. Les données recueillies avant votre décision de ne plus participer seront cependant utilisées avec toutes les autres données recueillies dans le registre.

### COMPENSATION POUR VOTRE PARTICIPATION

Il n'est pas prévu de vous dédommager pour votre participation à l'étude.

### EFFETS SECONDAIRES / RESPONSABILITÉ / ASSURANCE

Aucun effet secondaire n'est attendu du fait de votre participation à ce projet. Vous serez traitée selon les recommandations internationales actuelles dans le domaine. Votre médecin vous informera des éventuels effets secondaires liés à votre traitement.

En vertu de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le promoteur (Professeur F GOFFIN au nom du CHU de Liège) assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou à ses ayants droit, dommage lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation. Il a contracté une assurance à cet égard.

Si vous avez l'impression d'avoir subi un préjudice suite à votre participation à cette étude, veuillez contacter le médecin responsable : **Professeur F. GOFFIN**, Dpt de Gynécologie-Obstétrique, CHU de Liège Sart Tilman, Avenue de l'hôpital 1 à 4000 LIEGE – tel 04.225.75.43 ou 04.367.94.81

En cas de dommage, vous devrez contacter la compagnie d'assurance renseignée ci-après en spécifiant le numéro de police. Faites-le dès la survenue du dommage. Vous devrez fournir à la compagnie d'assurances les informations et documents requis. Le fait de ne pas répondre aux demandes de la compagnie peut entraîner qu'aucune compensation ne vous soit versée pour le dommage subi.

En cas de dommage, contactez :

Adresse: Rue des Croisiers 24 à 4000 LIEGE

Téléphone: 04.220.31.11

Numéro de police: **45.118.230**

Compagnie d'assurance: ETHIAS

### QUESTIONS ET CONTACTS

Si vous voulez poser des questions au sujet de cette étude ou si vous estimez avoir subi un préjudice en rapport avec cette étude, veuillez contacter le Centre de référence. Les personnes de contact pour le Centre francophone sont :

- .....

Tel : .....

E-mail : [.....](mailto:.....)



[www.mole-chorio-bgog.eu](http://www.mole-chorio-bgog.eu)

version 1.5

Date Jun 11th, 2018

Ce projet et ce formulaire de consentement ont été revus et approuvés par le comité d'éthique de la KUL et du CHU de Liège

La recherche scientifique sur vos échantillons biologiques et vos données pas inclus dans cette étude sera seulement effectuée après une approbation par le comité d'éthique.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**Centre de référence et Registre des maladies trophoblastiques**

**NOM (en majuscule) :**

**PRENOM :**

**Date de naissance :**

**Adresse :**

**Téléphone :**

**Courriel :**

Je soussignée ..... confirme avoir reçu le document d'information aux patientes (version n°1.5 du 11 juin 2018) et avoir eu la possibilité de poser des questions.

Je comprends que ma participation est volontaire et que je peux y mettre fin à tout moment sans que ceci n'affecte ni ma prise en charge médicale ni mes droits légaux.

J'accepte de participer à cette étude, de coopérer pleinement et autorise le transfert au Centre de toutes les informations importantes concernant l'étude.

Je comprends que l'information recueillie au cours de ma participation à cette étude sera classée comme information personnelle sensible et qu'aucune référence ne sera faite à mon nom dans la base de données ou dans tout rapport ou publication concernant ce registre ou les études ultérieures réalisées sur l'excès de tissu et de sang conservés. Je comprends que toute information sera utilisée conformément aux lois et règlements applicables.

J'accepte que mes données médicales codées soient mises à la disposition des investigateurs de l'étude, du réseau des centres de référence européens, des membres du Comité d'Ethique ainsi que des autorités en santé publique. Dans le cadre de cette étude, j'accepte que mes données codées soient collectées, transférées et analysées comme décrit ci-dessus. J'accepte également que mes données codées soient transférées en dehors de l'Union Européenne pour des raisons légitimes de soins de santé à condition que les pays vers lesquels le transfert a lieu respectent des critères de confidentialité au moins égaux à ceux de la législation belge. Dans le cas où je décide de ne plus participer à cette étude, j'accepte que les données recueillies avant ma décision d'arrêter soient utilisées avec toutes les autres données recueillies.

Oui  Non

Si la totalité des tissus et des prélèvements de sang n'est pas employée pour les analyses qui sont nécessaires au diagnostic, au traitement et au suivi de ma maladie, j'accepte que l'excès soit conservé à des fins de recherche scientifique.

www.mole-chorio-bgog.eu

version 1.5

Date Jun 11th, 2018

Je consens à ce que mon médecin généraliste / gynécologue référent et d'autres prestataires de soins associés à mon traitement soient mis au courant de ma participation à cette étude.

Je comprends que le Centre se tient lui-même responsable pour tout dommage subi pouvant être raisonnablement attribué à ma participation.

A tout moment, je pourrai adresser directement au médecin investigateur du Centre de référence toutes les questions que je pourrais me poser concernant ce registre.

Je comprends que je recevrai un exemplaire signé de ce formulaire de consentement.

.....  
Nom de la participante

.....  
Signature de la participante

.....  
Date de la signature de la participante

### **DECLARATION DU MEDECIN INVESTIGATEUR**

Je soussigné(e) certifie qu'à ma connaissance, le sujet qui a signé ce formulaire de consentement a reçu une information complète et détaillée et qu'il comprend clairement la nature, les risques et les bénéfices de sa participation à l'étude.

.....  
Nom du médecin investigateur

.....  
Signature du médecin investigateur

.....  
Date