

Renseignements à l'attention des patients

Titre de l'étude

COLLECTE NORMALISÉE DE DONNÉES (Structured Data Capture- SDC) POUR LES PATIENTS ATTEINTS DU CANCER DU POUMON ET TRAITÉS PAR RADIOTHÉRAPIE CURATIVE PRIMAIRE OU POST-OPÉRATOIRE OU BIEN PAR CHIMIO-RADIOTHÉRAPIE.

Quels sont les participants potentiels?

Les participants sont des patients ayant reçu un diagnostic de cancer du poumon.

Contexte

Vous avez reçu un diagnostic de cancer du poumon. En fonction de la taille, de l'emplacement et d'autres caractéristiques de la tumeur, vous serez opéré(e) ou bien traité(e) par chimiothérapie, radiothérapie ou un panachage des trois.

Objectif

L'objectif de la présente étude est de nous faire une meilleure idée des résultats du traitement en termes de survie ainsi que d'effets secondaires et de trouver des facteurs permettant d'anticiper lesdits résultats. C'est la raison pour laquelle nous voulons recueillir des caractéristiques et des données médicales des patients avant, pendant et après le traitement.

Il a été démontré que l'information génétique pouvait aussi être de nature prédictive pour l'issue du traitement. Cette information génétique peut être obtenue par extraction de l'ADN de la salive. C'est la raison pour laquelle nous aimerions utiliser cette information supplémentaire dans notre analyse.

Traitement et procédures normalisées

Le traitement médical suivi dans cette étude sera identique au traitement de référence.

Dès que vous aurez signé le consentement éclairé, vos données médicales seront conservées dans une base de données de recherche. Vous devrez remplir deux questionnaires brefs à 9 moments précis: avant le démarrage du traitement, 6 semaines après le démarrage, puis 4, 7, 12, 18 mois, 2 ans et 3 ans après le démarrage du traitement. Les questionnaires contiennent des questions concernant votre santé générale, les effets secondaires éventuels et la qualité de vie. Le fait de remplir les questionnaires prendra une dizaine de minutes. La première fois, le questionnaire vous sera remis au service de radiothérapie. Quant aux autres moments de remplissage, les questionnaires vous seront envoyés par mail. Vos données seront analysées en même temps que les données des autres patients.

Prélèvement génétique (ADN) facultatif

Des échantillons de salive sont prélevés pour étudier les facteurs prédictifs éventuels dans l'ADN. C'est facultatif ce qui veut dire que vous n'êtes pas obligé(e) de fournir d'échantillon de salive. Vous pouvez aussi participer à l'étude sans fournir d'échantillon de salive, en nous autorisant à utiliser vos données et vos réponses aux questionnaires.

Si vous êtes disposé à fournir un échantillon de salive, vous pouvez le faire à l'hôpital. Vous devez cracher à plusieurs reprises dans un entonnoir. Vous n'êtes pas autorisé à manger, boire, fumer ou mâcher du chewing-gum pendant les 30 minutes qui précèdent le prélèvement de l'échantillon de salive. Pour remplir le tube, il vous faudra entre 2 et 5 minutes. Après avoir enlevé l'entonnoir, vous fermerez le tube avec un bouchon et vous le rendrez au médecin ou au chercheur.

Risque et/ou bénéfice possible(s)

Vous ne bénéficierez pas de votre participation à la présente étude. Cependant, dans l'avenir, d'autres patients pourraient profiter des résultats en recevant des informations plus précises sur le pronostic et/ou les effets secondaires escomptés du traitement.

Participation de plein gré

La participation à la présente étude est entièrement volontaire. À tout moment, si vous choisissez de ne pas participer ou bien si vous désirez retirer votre consentement à participer, cela n'aura aucune incidence sur votre traitement habituel ou sur les soins médicaux prodigués par le présent établissement.

Aspects concernant la vie privée

La confidentialité de vos dossiers de recherche sera préservée. Vos données ne seront pas rendues publiques et l'accès à vos données sera limité au coordinateur de l'étude. Si nécessaire, les données peuvent être fournies aux autorités réglementaires. La sphère privée sera préservée si les résultats sont publiés dans des revues scientifiques.

Assurance

Le comité d'éthique médicale considère que la présente étude ne présente aucun risque et que par conséquent aucune assurance n'est requise.

Coûts / indemnisation

Vous ne recevrez aucune rétribution pour votre participation à la présente étude.

Ce que vous devez en outre savoir

Vous serez avisé(e) de toute nouvelle constatation pouvant influencer sur votre consentement à poursuivre votre participation à l'étude.

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à la recherche, votre participation à la présente étude et/ou les inquiétudes qu'elle soulève, veuillez prendre contact avec votre médecin ou