

**« IMPLEMENTATION DU DEPISTAGE DU CANCER PULMONAIRE PAR SCANNER EN POPULATION »
IMPULSION**

Cette recherche est promue par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI)
1 avenue Claude Vellefaux
75010 Paris
Numéro ID-RCB : 2025-A00978-41
NOTE D'INFORMATION

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

Madame, Monsieur

Le Docteur/Le Professeur..... (nom, prénom), exerçant à....., vous propose de participer à une recherche concernant votre état de santé.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications au médecin qui vous recevra en consultation.

Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion (au moins 20 minutes pour l'étude principale), vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

1) Quel est le but de cette recherche ?

Cette recherche porte sur la mise en place d'un dépistage, par scanner thoracique à faible dose, d'anomalies thoraciques liées ou favorisées par le tabac : tumeur du poumon à un stade débutant, problèmes cardiaques et pulmonaires, ostéoporose.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 20 000 participants volontaires, dans toute la France.

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer si les scanners thoraciques à basse dose (c'est-à-dire dont l'irradiation est minimisée, l'équivalent de 2 à 6 mois d'irradiation naturelle en France environ) dont vous allez bénéficier permettent la détection d'anomalies pulmonaires qui pourraient traduire une tumeur débutante, ainsi que la présence d'autres problèmes liés au tabac : emphysème, calcifications des artères coronaires, signes d'ostéoporose. Ceci vous permettra, ainsi qu'à votre médecin traitant d'être renseigné au mieux sur votre état de santé.

Dans cette étude, vous bénéficierez de 3 tours de dépistage, chacun avec un scanner : un premier scanner, puis un suivi au bout d'un an puis un autre suivi deux ans plus tard. En dehors de ces 3 scanners, on peut être amené à réaliser un(des) scanner(s) supplémentaire(s) intermédiaire(s), dans le cas où des anomalies seraient détectées et nécessiteraient d'être contrôlées pour être mieux caractérisées. Chez les fumeurs et anciens fumeurs, il est en effet fréquent de détecter de petites anomalies dans les poumons qui ne sont pas inquiétantes dès lors que sur le scanner supplémentaire elles ne progressent pas. Vous serez prévenu(e) de la nécessité de ce scanner supplémentaire et un rendez-vous vous sera proposé dans le même centre d'imagerie.

En cas de découverte d'une anomalie pulmonaire nécessitant des investigations complémentaires, vous serez reçue en consultation par le médecin qui vous a proposé de participer à cette recherche, et vous serez orienté(e) pour que ces investigations soient réalisées.

Si des signes d'ostéoporose, de maladie respiratoire (emphysème par exemple), ou des anomalies cardiovasculaires nécessitant un bilan sont identifiés, un message vous sera adressé et sera adressé également à votre médecin traitant.

Une étude médico-économique des coûts induits par le dépistage sera effectuée et comparée aux coûts des traitements des cancers dépistés s'ils avaient été diagnostiqués à un stade avancé. Cette étude ne demande aucun acte ou recueil de données supplémentaire de votre part.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La durée prévisionnelle de la recherche est de 5 ans et votre participation sera de 4 ans maximum.

La durée de l'étude pourra être prolongée si le nombre de participants nécessaires à l'étude n'a pas été atteint dans le temps prévu mais votre durée personnelle de participation restera inchangée.

Après la signature de votre consentement, lors de la visite initiale, le déroulement de la recherche sera le suivant :

	Site internet et/ou Centre National d'appel	Visite d'inclusion	Procédures initiales	Procédures à 1 an	Procédures à 3 ans	Procédure à 4 ans
Pré-sélection (éligibilité)	✓					
Validation de l'éligibilité		✓				
Information	✓	✓				
Consentement électronique		✓				
Visite de tabacologie			✓*			
Scanner thoracique faible dose			✓	✓	✓	
Auto-questionnaire initial			✓			
Auto questionnaire suivi				✓	✓	✓

* : si vous êtes toujours fumeur(euse) puis à 2 autres reprises

Dans le cadre de cette la recherche, vous aurez :

- Une consultation ou téléconsultation lors de la visite d'inclusion, vous expliquant le déroulé de l'étude, sans examen clinique mais avec un interrogatoire pour confirmer que vous pouvez effectivement y participer ;
- Un minimum de trois scanners thoraciques : un au décours de la visite d'inclusion, puis un autre un an et 3 ans plus tard. Des scanners intermédiaires seront organisés si l'un des trois scanners retrouve des anomalies qui nécessitent un contrôle plus précoce (scanner indéterminé).
- Des questionnaires, à remplir par vos soins, qui vous seront transmis de manière électronique et que vous pourrez consulter dans votre espace personnel sur le site internet de l'étude. Ces questionnaires portent sur vos comportements et votre santé et sont indispensables à la recherche. Vous recevrez des rappels par email et/ou SMS si vous n'y répondez pas. Eventuellement, vous pourrez être contacté par téléphone si vous ne répondez toujours pas.

Si, lors de la visite d'inclusion ou lors des scanners, il est mis en évidence des éléments qui nécessiteraient une prise en charge complémentaire, celle-ci vous sera proposée dans le cadre des soins courants en lien avec votre médecin traitant. De même, les personnes toujours fumeuses, se verront systématiquement proposer un rendez-vous avec un tabacologue, le cas échéant en téléconsultation. Jusqu'à deux (télé-) rendez-vous de suivi pourront être proposés.

Dans certains cas, le scanner peut découvrir des anomalies sans rapport avec le cancer du poumon (on parle d'anomalies fortuite). Le radiologue décrira ces anomalies si elles existent dans le compte rendu d'examen qui sera mis à votre disposition et à celle du médecin investigateur. En outre, si une anomalie fortuite nécessite une prise en soin rapide, le radiologue pourra faire comme il en a déjà l'habitude, en contactant le participant et en l'orientant dans les filières de soin habituelles.

Si une image pulmonaire suspecte est identifiée, vous serez pris(e) en charge après avis médical concerté pluridisciplinaire qui pourra recommander soit une consultation de surveillance, soit la réalisation d'autres examens, soit la réalisation d'une biopsie pulmonaire.

Si le scanner est normal, vous recevrez un message (SMS ou e-mail) vous informant que le résultat est disponible sur votre espace dans le système d'information. Si vous n'avez pas la possibilité de consulter le système d'information, vous recevrez un courrier, indiquant que le prochain scanner sera à faire dans un an ou dans 2 ans.

Sans opposition de votre part, l'ensemble des scanners réalisés dans le cadre de cette étude sera collecté sans données identifiantes pour permettre de développer des solutions d'intelligence artificielle et à visée d'enseignement.

4) Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

Les bénéfices liés à votre participation sont les suivants :

- La possibilité de dépister une tumeur du poumon débutante, ce qui permettra de la traiter de manière efficace et de vous guérir. Cette éventualité est heureusement rare (0.9% dans une large étude Européenne)
- La détection d'autres anomalies pulmonaires liées au tabac, comme une bronchite chronique ou un emphysème
- La détection d'anomalies des artères coronaires, qui est un marqueur de votre risque cardio-vasculaire, dont la prise en compte améliore votre santé
- Le dépistage d'une ostéoporose, fragilité osseuse qui pourra être traitée ce qui réduira le risque de fracture
- Une aide au sevrage tabagique pour vous aider à arrêter de fumer.

En revanche, le scanner thoracique faible dose ne permet pas une évaluation fiable des organes en dehors du thorax, comme le foie ou les reins car seule leur partie supérieure peut être analysée et la faible dose de rayons n'est pas adaptée à leur étude. De même, le scanner thoracique ne permet pas une évaluation suffisante des seins et en aucun cas ne peut se substituer à la mammographie de dépistage recommandée chez les femmes de 50 à 74 ans.

5) Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

La contrainte principale est de devoir se déplacer pour chacun des 3 scanners ainsi qu'à la visite d'inclusion sauf si celle-ci est réalisée en téléconsultation. Vous pourrez à chaque fois vous faire accompagner d'une personne de votre choix.

Le risque principal est de devoir réaliser un scanner supplémentaire après l'un des 3 prévus en cas de résultat indéterminé, ce qui se produit lorsqu'on découvre une petite anomalie pulmonaire, qui dans plus de 95% des cas se révélera banale. Au maximum cela se produit pour 15% des scanners. Il faut que vous soyez informé(e) de cette éventualité, afin de ne pas vous inquiéter si ce scanner supplémentaire est programmé.

Les rayons émis lors des scanners engendrent un risque théorique de cancer radio-induit, mais ce risque apparaît comme très minime et surtout comme très inférieur aux bénéfices potentiels de cette étude. Les scanners utilisés émettent une faible dose de rayons X, comparable à moins de 6 mois d'irradiation naturelle en France.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de faire prévenir les médecins de l'étude au numéro téléphonique/adresse mail qui vous auront été communiqués afin de programmer un nouveau rendez-vous.
- Informer le médecin qui vous a inclus dans le programme, si on vous découvre un problème pulmonaire en dehors des procédures prévues par l'étude
- Répondre aux questionnaires qui vous seront adressés via votre espace personnel sur notre site internet. La réponse dans les temps et à l'ensemble des questions est particulièrement importante pour nous.
- Être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime

6) Études optionnelles

Si vous l'acceptez, vous pourrez participer à une ou des recherches complémentaires (« ancillaires ») qui ne sont pas obligatoires. Votre participation à une seule ou plusieurs de ces études ancillaires est laissée à votre libre choix.

Ce projet comporte 4 études ancillaires associées que nous vous présenterons à la suite de la note d'information et du formulaire de consentement de l'étude principale. Ces études sont indépendantes les unes des autres.

Il est important de lire attentivement cette partie avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à demander des explications supplémentaires au médecin qui vous recevra en consultation.

Après avoir obtenu les réponses à vos questions et disposé d'un délai de réflexion (10 minutes au minimum), vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à l'une ou plusieurs de ces différentes études ancillaires qui nécessitent votre consentement.

7) Durée de conservation des données

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement jusqu'à 2 ans après la dernière publication.

Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur, soit 15 ans.

8) Dispositions législatives et réglementaires

Conformément à l'article L. 1121-4 du code de la santé publique, cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est IV en date du **XX/XX/XXXX** et a été enregistrée sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche bénéficie d'une autorisation de la CNIL en date du **XX/XX/XXXX**.

Pour couvrir sa responsabilité et celle de toute personne intervenant dans la réalisation de la recherche, en vertu de l'article L.1121-10 du code de la santé publique, l'AP-HP a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la compagnie HDI GLOBAL SE par l'intermédiaire de BIOMEDICINSURE dont l'adresse est 1 rue Anita Conti Centre d'Affaires Vannetais 56000 VANNES - (N° d'adhésion : 0100518814033 250049). L'assurance du promoteur est prévue pour le dédommagement de l'ensemble des préjudices et dommages que vous ou vos ayants droits pourriez subir, en raison de votre participation à la recherche, lorsque la responsabilité du promoteur est engagée.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux* de cette recherche conformément aux dispositions de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, une fois que celle-ci sera achevée, en le demandant au médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche ou directement sur le site internet de l'étude.

Partie 2 : INFORMATIONS SUR LES DROITS DU PARTICIPANT ET SUR LA GESTION DES DONNEES RECUEILLIES

1) Que signifie le principe d'un consentement libre et éclairé à la participation à une recherche ?

Votre participation à cette recherche est libre et volontaire : vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à donner de raison et sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Il vous suffit de le signaler à l'investigateur.

Votre décision de participer ou de ne pas participer n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale et la qualité de vos soins ou sur votre relation avec l'investigateur.

Pour participer à une recherche, vous devez donner préalablement votre consentement libre et éclairé. « Eclairé » signifie que vous aurez bénéficié d'une information claire et compréhensible sur les enjeux et le déroulement de la recherche et sur vos droits en tant que participant.

Vous serez informé(e) par l'investigateur qui vous suit de toute nouvelle information concernant la recherche qui pourrait modifier votre décision d'y participer.

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

Durant la recherche, en cas de nécessité pour la coordination de vos soins, l'investigateur vous demandera de consentir au partage des informations strictement nécessaires avec votre médecin traitant.

2) Comment vos données personnelles* seront-elles traitées dans le cadre de la recherche ?

Si vous acceptez de participer à la recherche, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le promoteur, en qualité de responsable du traitement de ces données. Les données suivantes seront recueillies : Poids, taille, statut tabagique, antécédents médicaux, niveau d'étude, catégorie socioprofessionnelle, données médicales en lien avec votre tabagisme

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

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur.

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

4) Comment la confidentialité de vos données sera-t-elle assurée ?

Vos données personnelles seront traitées de manière confidentielle, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite « Loi Informatique et Libertés », et conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD*).

Vos données seront codées*, c'est-à-dire que vous serez identifié par un numéro de code pour les besoins de la recherche, sans mention de vos noms et prénoms. Seul l'investigateur conservera la liste de correspondance entre le code et votre nom

5) Qui aura accès à vos données dans le cadre de la recherche ?

Les informations concernant votre identité (nom, prénom) ne seront connues que par l'équipe médicale vous prenant en charge ainsi que par les personnes réalisant le contrôle de la qualité de la recherche mandatées par le promoteur, par les autorités sanitaires ou de contrôle, par le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez (protection.donnees.dsi@aphp.fr) et, en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données codées seront accessibles aux personnes suivantes :

- Le promoteur et les personnes agissant pour son compte,
- Les partenaires collaborateurs de l'AP-HP dans le cadre de la réalisation effective du protocole (situés en France et à l'étranger)
- Les experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de la recherche, en vue de leur publication, dans des conditions strictes de sécurité.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

6) Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'accéder à vos données, par l'intermédiaire de l'investigateur, et demander à ce qu'elles soient rectifiées ou complétées.

Vous pouvez également demander la limitation du traitement de vos données (c'est-à-dire demander au promoteur de geler temporairement l'utilisation de vos données).

Même si vous acceptez de participer à la recherche, vous pourrez à tout moment vous opposer au traitement de vos données aux fins de réalisation de la recherche. Dans ce cas, aucune information supplémentaire vous concernant ne sera collectée.

Vous pouvez également exercer votre droit à l'effacement sur les données déjà recueillies mais celles-ci pourront ne pas être effacées si cela rendait impossible ou compromettrait gravement la réalisation des objectifs de la recherche.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique, en vous adressant au service dans lequel vous avez été pris en charge ou au médecin qui vous a pris en charge.

7) Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Le promoteur n'ayant pas accès à votre identité, il est recommandé de vous adresser, dans un premier temps, à l'investigateur, aux coordonnées disponibles dans la présente note.

Vous pouvez en outre, si vous le souhaitez, exercer vos droits auprès du délégué à la protection des données du promoteur (protection.donnees.dsi@aphp.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche. Dans ce cas, votre identité (prénom, nom) sera rendue accessible au délégué à la protection des données du promoteur.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, vous disposez également du droit de déposer une réclamation concernant le traitement de vos données personnelles auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle compétente en France en matière de protection des données. (Pour plus d'informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr et www.cnil.fr/agir).

8) Quelles sont les conditions de transfert des données codées vers des pays tiers (pays situés en dehors de l'Union européenne) ?

Pour les besoins de la recherche, vos données codées seront transmises à des partenaires situés dans des pays en dehors de l'UE la réglementation européenne relative à la protection des données personnelles prévoit des conditions pour garantir que le niveau de protection de vos données ne soit pas compromis.

A ce titre, l'AP-HP a mis en place des mesures adéquates pour assurer la protection de vos données à caractère personnel, en utilisant des clauses contractuelles type de la Commission Européenne, qui permettent ainsi de transférer vos données en toute sécurité. Si vous souhaitez obtenir une copie des mesures appliquées par le promoteur ou obtenir plus d'informations concernant le transfert de vos données à caractère personnel, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de l'AP-HP (protection.donnees.dsi@aphp.fr)

Les données collectées dans le cadre de la recherche sont susceptibles d'être intégrées au Système National des Données de Santé (SNDS), géré par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) et la plateforme de données de santé « Health Data Hub ». Ce système est actuellement hébergé par la filiale européenne d'une société des États-Unis d'Amérique et donc soumis aux lois de ce pays. Pour plus d'informations sur l'accès et la mise à disposition de ces données dans ce cadre, vous pouvez consulter le site officiel du SNDS : <https://www.snds.gouv.fr> et le site Internet de la plateforme des données de santé (Health Data Hub : <https://www.health-data-hub.fr/>).

9) Vos données codées y compris vos données associées aux échantillons biologiques pourront-elles être réutilisées ?

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le cadre des maladies liées au tabac.

De plus, une banque d'images et de spirométrie, à visée de recherche et d'enseignement sera constituée à partir de l'ensemble des scanners réalisées dans le cadre de l'étude (scanners initiaux, intermédiaires et de suivi), sauf si vous vous y opposez.

Si vous en acceptez le principe :

Pour obtenir des informations sur le(s) nouveau(x) traitement(s) de vos données, le promoteur a mis en place un site web dynamique (« portail de transparence ») que vous pourrez consulter régulièrement et préalablement à la mise en œuvre de chaque nouveau

traitement, à l'adresse suivante : www.depistage-cancer-poumon.fr/portail-de-transparence. Cette page détaillera l'ensemble des mentions obligatoires du RGPD, notamment, pour chaque projet concerné, l'identité du responsable de traitement et les finalités poursuivies justifiant la réutilisation de vos données. Le site sera mis à jour régulièrement.

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. L'affichage des projets sur la page du site internet vaut 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. Les modalités d'opposition pour chaque projet de recherche seront indiquées sur ce site Internet.

Toute l'équipe vous remercie et se tient à votre disposition pour répondre à vos questions.

Vos contacts

Promoteur de la recherche et responsable du traitement	<i>Assistance Publique –Hôpitaux de Paris représentée par la Direction de la Recherche Clinique, de l'Innovation, et des relations avec les universités et les organismes de recherche (DRCI)</i> 1 avenue Claude Vellefaux -75010 PARIS www.aphp.fr
Investigateur Coordonnateur de la recherche	Pr Marie-pierre REVEL Service Radiologie A Hôpital COCHIN, Paris Tél 01 58 41 24 71 - Courriel marie-pierre.revel@aphp.fr Pr Sébastien COURAUD Service de pneumologie aiguë spécialisée et cancérologie thoracique, Hôpital Lyon Sud, Hospices Civils de Lyon, Lyon Tél 04 78 86 44 01 - Courriel sebastien.couraud@chu-lyon.fr
Investigateur Principal du lieu de recherche	Coordonnées postales, téléphone et internet
Délégué à la protection des données du promoteur	<i>Equipe DPO – Protection des données personnelles</i> Direction des Systèmes d'Information - AP-HP 33 Bd Picpus – CS21705 Pavillon 2 – Bureau 310 75571 Paris cedex 12 protection.donnees.dsi@aphp.fr
CNIL - Commission nationale de l'Informatique et des libertés	CNIL - 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 01 53 73 22 22 www.cnil.fr et www.cnil.fr/agir

PARTIE 2 : GLOSSAIRE

Recherche impliquant la personne humaine	Recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (article L. 1121-1 du Code de la santé publique)
Promoteur	Personne physique ou morale responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de la recherche.
Investigateur	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche sur un lieu de recherche.
RGPD	Règlement Général sur la Protection des Données. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
Étude randomisée	Étude au sein de laquelle l'attribution dans un groupe se fait de façon aléatoire par tirage au sort.
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci.
Données personnelles	Données se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Les données de santé sont des données à caractère personnel particulières car sensibles.
Données codées Ou pseudonymisées	Le codage ou la pseudonymisation consiste à remplacer les données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) d'un jeu de données par des données indirectement identifiantes (alias, numéro, etc.).
Méthodologie de référence 001 (MR-001)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les promoteurs.
Traitement des données personnelles	Un traitement de données personnelles est une opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé (collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement).
Examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles	Examen consistant à analyser les caractéristiques génétiques d'une personne, héritées ou acquises à un stade précoce de développement prénatal (article L1130-1 du Code de la santé publique)
Examens des caractéristiques génétiques somatiques	Examen consistant à rechercher et analyser les caractéristiques génétiques dont le caractère hérité ou transmissible est en première intention inconnu (article L1130-2 du Code de la santé publique)

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e), Mme, M. [rayer les mentions inutiles] (nom, prénom).....**accepte librement de participer à la recherche intitulée « IMPLEMENTATION DU DEPISTAGE DU CANCER PULMONAIRE PAR SCANNER EN POPULATION »** organisée par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris et qui m'est proposée par le Docteur/Professeur/Personne qualifiée (nom, prénom, téléphone), médecin dans cette recherche.

- J'ai pris connaissance de la note d'information version v1-3 du 05/09/2025 m'expliquant l'objectif de cette recherche, la façon dont elle va être réalisée et ce que ma participation va impliquer,
- Je conserverai un exemplaire de la note d'information et du consentement,
- J'ai compris l'information qui m'a été donnée,
- J'ai été informé(e) des risques et des contraintes,
- J'ai compris que mes données personnelles sont sécurisées et que j'y ai accès pour exercer mes droits,
- J'ai reçu des réponses adaptées à toutes mes questions,
- J'ai disposé d'un temps suffisant pour prendre ma décision, le temps de la consultation,
- J'ai compris que ma participation est libre et que je pourrai interrompre ma participation à tout moment, sans encourir la moindre responsabilité et préjudice pour la qualité des soins qui me seront prodigués.
- J'ai été informé(e) que les données recueillies dans le cadre de la recherche peuvent être réutilisées pour des recherches ultérieures, et que je pouvais m'y opposer à tout moment
- Je suis conscient(e) que ma participation pourra aussi être interrompue par le médecin si besoin, il m'en expliquera les raisons,
- J'ai compris que pour pouvoir participer à cette recherche je dois être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Je confirme que c'est le cas,
- J'ai bien été informé(e) que ma participation à cette recherche durera 4 ans, et que cela implique que je ne pourrai pas envisager de participer à une autre recherche avant 4 ans sans en informer le médecin qui me suit pour la recherche,
- Mon consentement ne décharge en rien le médecin qui me suit dans le cadre de la recherche ni l'AP-HP de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

En cas de nécessité pour mon suivi, j'accepte que mon médecin traitant soit informé de ma participation à cette recherche et accède aux comptes-rendus des scanners réalisés à l'occasion de cette recherche.	☐ OUI ☐ NON
J'accepte le principe de l'utilisation de mes données codées (y compris les imageries) lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le cadre des maladies liées au tabac.	☐ OUI ☐ NON

Signature de la personne participant à la recherche

Nom Prénom :

Date de Naissance (mois/année) :

Date :

Signature :

Signature de l'investigateur ou du médecin / professionnel de santé qui le représente ayant informé le/la participant(e)

Nom Prénom :

Date :

Signature :

Ce document est signé électroniquement. Un exemplaire doit être conservé 15 ans par l'investigateur, un autre remis à la personne donnant son consentement et le troisième transmis à l'AP-HP de manière sécurisée à la fin de la recherche.

Etude ancillaire PANEL (optionnelle)

1. Note d'information

Cette sous-étude consiste à répondre à des questionnaires plus complets. Ces questionnaires plus complets, permettront de mieux connaître les caractéristiques des participants au dépistage, de s'assurer de l'équité du programme, et d'analyser le ressenti des participants.

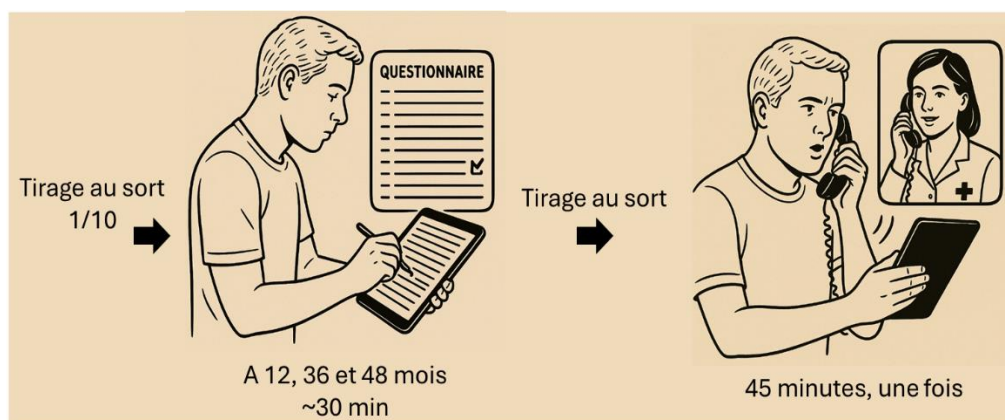
a. Information sur le déroulement

Parmi les participants ayant renseigné une adresse email de contact et complété le questionnaire participant initial par voie électronique, 2000 seront tirés au sort pour répondre, s'ils l'acceptent, **à des questionnaires plus détaillés** que ceux qui sont prévus dans l'étude principale.

Trois questionnaires vous seront envoyés par voie électronique (via le système d'information de l'étude) **à 12 mois, 36 mois et 48 mois** de votre inclusion dans l'étude IMPULSION.

Parmi les volontaires, certains pourront être tirés au sort pour participer à un entretien téléphonique enregistré de 45 minutes au maximum avec un personnel de l'étude ou un chercheur attaché à l'étude. Cet entretien sera retranscrit de manière anonyme. L'enregistrement sera détruit après sa retranscription, dans les semaines qui suivent. Vous pourrez refuser cet entretien.

Cet entretien permettra d'évaluer le ressenti des participants sur ce programme de dépistage, l'expérience vécue et les freins éventuels à la poursuite du suivi.



b. Modalités de conservation

Ces résultats seront intégrés à la base de données de l'étude IMPULSION via le système d'information. Ils seront conservés dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités que les données de l'étude IMPULSION (voir la note d'information de l'étude principale).

c. Risques et contraintes

Les risques et les contraintes liées à cette étude ancillaire sont les suivants :

- Cette étude implique, chez les personnes volontaires, de répondre à des questionnaires complémentaires, qui prendront au maximum 30 minutes et éventuellement à un entretien téléphonique de 45 minutes.
- Ceci n'aura pas d'impact sur votre santé ; et au plus générera un inconfort voire, au maximum une anxiété.

d. Vos droits et la gestion des données recueillies

En acceptant de participer à cette étude ancillaire, vous bénéficierez des mêmes droits et le traitement des données recueillies sera identique à celui prévu pour l'étude principale. Nous vous invitons à consulter la partie 2 – *Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies* – pour en prendre connaissance.

2. Consentement de participation à l'étude PANEL

J'accepte de participer à l'étude optionnel « Panel » et je suis volontaire, si je suis tiré au sort, pour répondre à des questionnaires complémentaires, plus détaillés et fréquents, sur ma santé et mes comportements et à un entretien téléphonique enregistré de 45 minutes maximum.	☐ OUI ☐ NON
J'accepte que les données recueillies dans le cadre de cette étude ancillaire soient conservées pour d'autres recherches sur les caractéristiques des participants au dépistage du cancer du poumon par scanner faible dose.	☐ OUI ☐ NON

Etude ancillaire biomarqueurs sanguins (optionnelle)

1. Note d'information

Cette étude consiste à recueillir un échantillon de sang des participants.

Cette prise de sang a pour objectif de constituer une banque biologique permettant ensuite aux chercheurs de développer ou valider des marqueurs permettant d'aider à diagnostiquer les maladies liées au tabac et les cancers, dont le cancer du poumon. Vous ne recevrez pas de résultats de cette analyse, sauf dans le cas d'une découverte fortuite nécessitant une prise en charge.

a. Information sur le déroulement

En pratique, dans le centre dans lequel vous serez inclus, s'il est équipé pour cela, et si vous l'acceptez ; une **prise de sang** unique sera réalisée **lors de la visite initiale**.

Une prise de sang est un acte médical courant, rapide et généralement peu douloureux. Voici comment elle se déroule :

- **Préparation**

- Vous êtes installé(e) assis(e) ou allongé(e), bras posé sur un support.

- **Mise en place**

- Le professionnel de santé met des gants et désinfecte la zone de ponction (souvent sur l'avant bras ou le pli du coude).
- Un garrot est placé autour du bras pour faire gonfler les veines et les rendre plus visibles.

- **Ponction**

- Une aiguille fine reliée à un tube est insérée dans la veine.
- Le sang s'écoule dans un ou plusieurs tubes selon les analyses demandées.
- Dans le cadre de cette étude ancillaire, le volume maximum de sang prélevé sera de 28mL de sang total (soit environ en 7 tubes avec 4mL prélevés pour chaque).
- Vous pouvez ressentir une légère piqûre ou sensation de tiraillement.

- **Fin du prélèvement**

- L'aiguille est retirée, puis on exerce une pression avec une compresse stérile pour éviter un saignement ou un bleu.
- Un petit pansement ou sparadrap est posé.

- **Après la prise de sang**

- Vous pouvez reprendre vos activités normalement, sauf indication contraire.
- Si un hématome se forme, il est généralement bénin et disparaît en quelques jours.
- Vos prélèvements seront anonymisés avec un numéro spécial puis transportés vers le centre de ressources biologie de l'étude où ils seront pris en charge et conservés (cf. ci-dessous).
- Aucune analyse génétique visant à détecter d'éventuels risques pour votre santé ou à identifier des caractéristiques personnelles ne sera effectuée dans le cadre de cette étude.
- Vous ne recevrez pas de résultats de cette analyse, sauf s'il est découvert une anomalie qui pourrait nécessiter une prise en charge spécifique. Vous serez alors recontacté par le médecin qui vous a fait participer à l'étude

b. Modalités de conservation (durée, lieu)

Le traitement et le stockage des échantillons sera effectué auprès du Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Gustave Roussy (Villejuif), dont les responsables sont le Pr. Cécile Badoual et le Dr Sophie Broutin. La durée de conservation sera de 20 ans. A l'issue de la période de conservation ou en cas d'opposition de votre part à leur conservation, les échantillons seront détruits. Si vous souhaitez vous opposer à la conservation de vos échantillons, vous pouvez prendre contact auprès du délégué à la protection des données du promoteur (protection.donnees.dsi@aphp.fr) qui gèrera cette demande en coordination avec le médecin et les professionnels impliqués dans la recherche.

Les données ou échantillons, anonymisés, pourront être traités à l'étranger (y compris en Chine ou aux Etats-Unis d'Amérique) et par des sociétés privées.

A l'issue de la recherche, les échantillons pourront être utilisés pour des analyses ultérieures non prévues dans le protocole pouvant se révéler intéressantes dans le cadre des maladies liées au tabac en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Vous serez informé(e) via le portail de transparence (www.depistage-cancer-poumon.fr/portail-de-transparence) des études qui seront réalisées sur vos prélèvements.

c. Risques et contraintes associés aux actes de prélèvement

La contrainte est d'avoir une prise de sang unique, qui expose à :

- Une douleur lors de la pique ;
- Un hématome et ecchymoses sous la peau qui peuvent être douloureux mais se résorbent au bout de quelques jours, plus fréquents si on prend de l'aspirine ou des anticoagulants ;

- Un risque d'infection : très rare ;
- Un malaise avec quasi-évanouissement et évanouissement réel, pour les personnes qui supportent mal l'idée d'avoir une piqure ou que la vue du sang effraie.

d. Vos droits et la gestion des données recueillies

En acceptant de participer à cette étude ancillaire, vous bénéficierez des mêmes droits et le traitement des données recueillies sera identique à celui prévu pour l'étude principale. Nous vous invitons à consulter la partie 2 – *Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies* – pour en prendre connaissance.

2. Consentement de participation à l'étude ancillaire des biomarqueurs sanguins

J'accepte de participer à l'étude optionnelle portant sur les biomarqueurs sanguins et j'accepte de réaliser une prise de sang. J'ai compris que je ne recevrai pas les résultats de cette prise de sang.	☐ OUI ☐ NON
J'accepte que les échantillons de sang recueillis dans le cadre de cette étude ancillaire soient utilisés pour d'autres recherches visant à identifier ou valider un paramètre biologique (biomarqueur) permettant une détection précoce du cancer du poumon.	☐ OUI ☐ NON

Etude ancillaire ultra-basse dose (LUCIDE) (optionnelle)

1. Note d'information

Cette étude consiste à acquérir des images de vos poumons avec une dose de rayons extrêmement réduite, dans le même temps que le scanner prévu dans l'étude principale.

a. Information sur le déroulement

Dans les centres équipés pour cela, **un complément en ultra basse dose, dans le même temps que chacun des scanners prévus**, vous sera proposé. Il s'agit d'une dose supplémentaire de rayons équivalente à celle d'une radiographie des poumons de face et de profil.

L'objectif est d'évaluer si ce niveau de dose, avec les techniques modernes, donne des informations équivalentes à celle de la dose utilisée dans le protocole principal.

Le résultat de cette technique supplémentaire ne vous sera pas transmis. Votre prise en charge dépendra du résultat du scanner IMPULSION réalisé avec la dose aujourd'hui recommandée.

b. Modalités de conservation

Ces résultats seront intégrés à la base de données de l'étude IMPULSION via le système d'information. Ils seront conservés dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités que les données de l'étude IMPULSION (voir la note d'information de l'étude principale).

c. Risques et contraintes

Les risques et les contraintes liées à cette étude ancillaire sont les suivants :

- Le temps du scanner est très peu augmenté, de moins de 10 secondes ;
- La dose est équivalente à celle d'une radiographie des poumons de face et de profil en plus de la dose du scanner.

d. Vos droits et la gestion des données recueillies

En acceptant de participer à cette étude ancillaire, vous bénéficierez des mêmes droits et le traitement des données recueillies sera identique à celui prévu pour l'étude principale. Nous vous invitons à consulter la partie 2 – *Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies* – pour en prendre connaissance.

2. Consentement de participation à l'étude ancillaire LUCIDE

J'accepte de participer à l'étude optionnelle sur l'ULTRA-BASSE DOSE. Je comprends que lors de mes scanners, j'aurai une imagerie supplémentaire, visant à réaliser un second scanner de mes poumons, avec une technique très peu irradiante complémentaire.	☐ OUI ☐ NON
J'accepte que les données recueillies dans le cadre de cette étude ancillaire soient conservées pour d'autres recherches sur les doses d'irradiation au cours du dépistage du cancer du poumon.	☐ OUI ☐ NON

Etude ancillaire spirométrie (optionnelle)

1. Note d'information

Cette sous-étude consiste à mesurer votre souffle.

Dans les centres équipés pour cela, **une spirométrie** sera réalisée **immédiatement après l'inclusion, sur le même lieu**.

Cette étude consiste à mesurer votre souffle pour rechercher des anomalies liées à la consommation de tabac. La spirométrie permet notamment de dépister la BPCO, Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive.

a. Information sur le déroulement

La spirométrie est un examen médical simple et indolore qui sert à mesurer la capacité respiratoire et le fonctionnement des poumons. Voici commente cela se déroule, étape par étape :

- **Préparation avant l'examen**

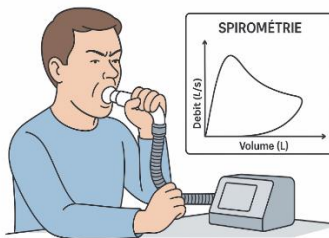
- Vous serez assis confortablement, avec un pince-nez pour éviter que l'air ne s'échappe par le nez.

- **Installation**

- Le médecin ou l'infirmier(e) vous donne un embout (à usage unique) relié à un appareil appelé spiromètre.
- L'embout est maintenu fermement entre les lèvres pour éviter toute fuite d'air.

- **Les manœuvres respiratoires** (plusieurs types de manœuvres à réaliser) :

- Souffle normal
 - On respire tranquillement pour que l'appareil enregistre la respiration de base.
 - Il vous sera également demandé de réaliser une inspiration profonde complète (inspiration maximale ; expiration maximale)
- Souffle forcé



- Vous inspirez profondément au maximum.
- Puis vous expirez le plus fort, le plus vite possible, puis le plus longtemps jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans vos poumons.

○ Répétitions

- Chaque mesure est souvent répétée 2 à 3 fois pour être sûr que le résultat est fiable.

- **Résultats**

- L'appareil calcule différents paramètres, dont :
 - VEMS (Volume Expiratoire Maximal en une Seconde)
 - CVF (Capacité Vitale Forcée)
 - Rapport VEMS/CVF (pour détecter un rétrécissement des voies respiratoires)
- Ces valeurs sont automatiquement comparées à celles obtenues dans une population de référence comparable (les résultats du participant sont exprimés en pourcentage par rapport à la valeur théorique attendue).

La finalité de cet examen est de rechercher une BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive). Il s'agit d'une maladie respiratoire chronique caractérisée par une obstruction progressive et irréversible des voies aériennes. Elle est souvent liée au tabagisme, mais aussi à l'exposition à des polluants ou à la fumée professionnelle. Elle provoque un essoufflement, une toux chronique et une production excessive de mucus.

b. Modalités de conservation (durée, lieu)

Le résultat vous sera transmis et on précisera si le résultat obtenu nécessite un suivi médical particulier.

En outre, ces résultats seront intégrés à la base de données de l'étude IMPULSION via le système d'information. Ils seront conservés dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités que les données de l'étude IMPULSION (voir la note d'information de l'étude principale).

c. Risques et contraintes

Les risques et les contraintes liées à cette étude ancillaire sont les suivants :

- Cela prolonge la durée de consultation de 10 minutes environ
- Il est nécessaire d'avoir une compréhension minimum du français.

- Les risques sont un inconfort, le déclenchement d'une toux voire d'un essoufflement temporaire.

d. Vos droits et la gestion des données recueillies

En acceptant de participer à cette étude ancillaire, vous bénéficierez des mêmes droits et le traitement des données recueillies sera identique à celui prévu pour l'étude principale. Nous vous invitons à consulter la partie 2 – *Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies* – pour en prendre connaissance.

2. Consentement de participation à l'étude ancillaire SPIROMETRIE

J'accepte de participer à l'étude optionnelle portant sur la mesure de mon souffle par spirométrie.	☐ OUI ☐ NON
J'accepte que les données recueillies dans le cadre de cette étude ancillaire soient conservées et réutilisées pour d'autres recherches visant à évaluer la présence d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), c'est-à-dire une maladie des bronches liées à la fumée de tabac, chez les participants au dépistage du cancer du poumon par scanner faible dose.	☐ OUI ☐ NON