

**MENTION D'INFORMATION INDIVIDUELLE destinée aux patients pour lesquels les données de la base Clinico-Biologique FREGAT seront utilisées pour l'étude FREGAT-Link, « Appariement de la base Clinico-Biologique FREGAT au SNDS ».**

**Responsable de traitement (RT) :**

CHU de Lille, 2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

Ci-après « CHU de Lille »

**Responsable de la protection des données (DPO) :**

Nom : Anthony BOUZIDI

Adresse : CHU de Lille, Responsable de la protection des données (CIL/DPO) 2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

E-mail : [dpo@chu-lille.fr](mailto:dpo@chu-lille.fr)

**Responsable de la base Clinico-Biologique FREGAT :**

Nom : Pr. Guillaume PIESSSEN

Adresse : Chirurgie Générale et Digestive, CHRU - Hôpital Huriez 3ème Est, Place de Verdun, 59037 LILLE Cedex

Téléphone : 03 20 44 47 86 / 03 20 44 55 06

Fax : 03 20 44 43 85

E-mail : [contact@fregat-database.org](mailto:contact@fregat-database.org)

Madame, Monsieur,

Le but de cette mention d'information est de vous informer de la conduite d'une recherche menée par le CHU de Lille qui utilise vos données de la base Clinico-Biologique FREGAT (French EsoGastric Tumours) et vos données de de soins remboursées par l'Assurance Maladie (CNAM) disponible dans la base nationale du Système des Données de Santé (SNDS).

Cette recherche s'intitule « Appariement de la base Clinico-Biologique FREGAT au SNDS », l'étude **FREGAT-Link**. Sauf opposition de votre part, vos données disponibles dans la base FREGAT et le SNDS nécessaires pour répondre aux objectifs de l'étude seront ainsi réutilisées pour la conduite de cette recherche, sous forme pseudonymisées.

En aucun cas vous ne serez sollicité de nouveau pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen, hors de votre suivi habituel. Aucune procédure ne sera réalisée spécifiquement pour cette recherche qui ne porte que sur vos données déjà existantes, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

**Cette mention d'information vous donne des précisions importantes concernant cette recherche. Prenez le temps de la lire et n'hésitez pas à poser vos questions aux contacts indiqués au début de ce document.**

## 1. QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ?

L'objectif de ce projet est de décrire et mieux connaître les stratégies de prise en charge en vie réelle en France des patients atteints de cancers de l'œsophage, de l'estomac et de la jonction œsogastrique, et de mieux quantifier l'impact de la maladie pour l'Assurance Maladie en termes de consommations de soins. Cette étude concerne tous les patients atteints de cancers de l'œsophage, de l'estomac et de la jonction œsogastrique, dont les données ont été enregistrées dans la base Clinico-Biologique FREGAT entre juin 2014 et décembre 2024

## 2. QUI EST L'ORGANISATEUR DE CETTE RECHERCHE ET QUEL EST LE CADRE REGLEMENTAIRE ?

Le CHU de Lille est le responsable de traitement. Le CHU de Lille prend toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé publique, du Règlement UE 2016/679 et de la Loi Informatique et Libertés modifiée relatifs à la protection des données.

La base légale permettant de fonder les traitements des données personnelles est la mission d'intérêt public du CHU de Lille. L'intérêt public de l'étude est justifié par le besoin de connaître la prise en charge en vie réelle des cancers de l'œsophage, de l'estomac et de la jonction œsogastrique (stratégie thérapeutique, parcours de soins) et de partager ces informations avec l'ensemble de la communauté des professionnels de santé et scientifique.

## 3. QUELLES DONNEES SERONT TRAITEES ?

Cette étude utilise des données déjà disponibles dans la base Clinico-Biologique FREGAT et dans le SNDS, qui regroupe des informations sur les soins remboursés par l'Assurance Maladie. Seules les données nécessaires pour répondre aux objectifs de la recherche seront utilisées, comme votre date de naissance (mois/année), votre sexe, votre département de résidence, ainsi que des informations médicales - date d'apparition des premiers symptômes, localisation et classification de la tumeur, présence de métastases, biomarqueurs –, vos traitements, et vos données de consommations de soins (sessions de chimiothérapies, hospitalisations, etc.).

## 4. COMMENT VONT ÊTRE TRAITEES LES DONNEES POUR LA RECHERCHE ?

Vos données médicales, mentionnées plus haut, seront accessibles uniquement aux équipes du CHU de Lille et de la société RCTs qui participent à cette étude.

La société RCTs, mandatée par le CHU de Lille, est chargée de coupler les bases de données FREGAT et SNDS. Elle respecte des règles strictes en matière de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études prévu par l'arrêté du 17 juillet 2017<sup>1</sup>.

Pour garantir la sécurité de vos données, celles-ci seront pseudonymisées (c'est-à-dire remplacées par des codes aléatoires pour empêcher l'identification) avant d'être transférées sur une plateforme sécurisée gérée par le Health Data Hub. Seules les personnes autorisées du CHU de Lille et de RCTs pourront y accéder, pour réaliser les analyses prévues et autorisées par la CNIL.

Vos données de santé seront conservées pendant 3 ans sur cette plateforme sécurisée après leur dernier transfert. Les résultats de l'étude, présentés sous forme de statistiques agrégées (absence de données individuelles), seront extraites pour être communiquées à la communauté scientifique sous forme d'article. Aucune donnée personnelle individuelle ne sera extraite ou partagée.

## 5. QUELS SONT VOS DROITS ?

Votre participation n'est pas obligatoire. Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données

---

<sup>1</sup> Arrêté du 17 juillet 2017 relatif au référentiel déterminant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance pour les laboratoires de recherche et bureaux d'études ; <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000035268202/>

personnelles pour cette recherche et votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Conformément à la réglementation sur la protection des données (Règlement UE 2016/679 et Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée), vous disposez d'un :

- Droit d'accès aux données personnelles vous concernant,
- Droit de rectification,
- Droit à la limitation du traitement dans les conditions prévues par la réglementation,
- Droit d'opposition à l'utilisation de vos données,
- Droit à l'effacement de vos données.

Ces droits s'exercent via le formulaire d'opposition disponible en ligne sur le site FREGAT, en sélectionnant l'étude FREGAT-Link comme projet de recherche scientifique concerné (<https://www.fregat-database.org/fr/form.php>).

Si vous souhaitez exercer vos droits, vous pouvez contacter le responsable de la base de données FREGAT ou le délégué à la protection des données du CHU de Lille. Voir les coordonnées au début de ce document.

En cas de besoin, vous disposez également du droit de faire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité Française de protection des données personnelles (<https://www.cnil.fr>).

Par ailleurs, vous pouvez 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.

Quelle que soit votre décision, nous vous remercions d'y avoir réfléchi et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.