

NOTE D'INFORMATION D'UNE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

« MICADOE Détermination de facteurs microbiologiques prédictifs de la réponse au traitement néoadjuvant dans l'adénocarcinome (ADK) de l'œsophage et de la jonction œsogastrique (JOG) non métastatique »

CHU de Lille – Dr Julie VEZIAN

Cette note d'information a pour objectif de vous expliquer le but de cette étude afin que vous puissiez vous opposer à votre participation ou non. Votre participation à cette étude doit être entièrement volontaire. Prenez le temps de lire cette note d'information et n'hésitez pas à poser des questions à votre médecin pour avoir des renseignements complémentaires.

I. Le but de la recherche

Cette recherche porte sur l'identification des marqueurs microbiologiques qui pourraient prédire une bonne ou une mauvaise réponse aux différents traitements du cancer de l'œsophage que sont la chimiothérapie, la radiothérapie, l'immunothérapie, la chirurgie. Les résultats de cette recherche pourraient améliorer la compréhension et la prise en charge des cancers de l'œsophage et pourraient ainsi contribuer à améliorer les stratégies thérapeutiques avec une personnalisation des traitements basée sur des marqueurs spécifiques. L'étude s'effectue à partir du recueil des données cliniques, biologiques (prélèvements sanguins et tissulaires).

II. Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Vous êtes sollicité car vous avez accepté de participer à l'étude visant à constituer une cohorte nationale sur le cancer oeso-gastrique intitulée FREGAT. La recherche MICADOE portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques recueillies dans le cadre de l'étude FREGAT à laquelle vous avez participé lors de votre prise en charge pour un cancer œsophage ou de la jonction œsogastrique. Le recueil de données se fera à partir des informations présentes dans la base de données FREGAT.

Les données nécessaires pour la conduite de la recherche comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques du cancer, des traitements, et des résultats des analyses de biologie.

Les échantillons biologiques conservés dans le cadre du protocole FREGAT vont être étudiés au sein du laboratoire ONCOLILLE afin d'identifier des caractéristiques tumorales spécifiques de la réponse tumorale en particulier l'étude du microbiote.

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Lille, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement, sur le fondement de l'intérêt public. Les données vous concernant seront pseudonymisées, c'est-à-dire

identifiées par un numéro de code et par vos initiales. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs.

La base de données ainsi créée sera conservée pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de l'étude. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée.

Vous pouvez également être informé des projets d'études ultérieures réalisés à partir de cette base de données et faire valoir votre droit d'opposition à la participation à ces études à l'adresse suivante : <https://fregat-database.org/fr/form.php>

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au règlement (UE) 2016/679 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, vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement.

Si vous souhaitez exercer vos droits et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez-vous adresser au délégué à la protection des données du Groupement Hospitalier Territorial Lille Métropole Flandres Intérieur à l'adresse suivante : dpo@chru-lille.fr.

Si vous considérez que vos droits n'ont pas été respectés, vous avez également la possibilité de saisir la Commission Nationale de l'Informatique des Libertés (CNIL) directement via son site internet : www.cnil.fr.

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 L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

IV. Acceptation et interruption de votre participation

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. Dans le cas où vous répondriez par la positive, vous disposez de la possibilité d'interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice et sans engager votre responsabilité. Cela n'affectera évidemment pas votre prise en charge.

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche, a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément à la loi française aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).