

## **Document d'information destiné aux participants de la cohorte « FREGAT »**

### **Signatures de biomarqueurs circulants pour la détection des préneoplasies et des cancers gastriques**

#### **« PREGASIGN-EUROP »**

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons car vous participez à la cohorte « FREGAT » dont le responsable est le CHU de Lille. Cette cohorte a pour objectif de créer une base de données prospective nationale dédiée aux patients porteurs d'un carcinome de l'œsophage ou de l'estomac. A cette occasion, un prélèvement sanguin a été réalisé et des données vous concernant ont été recueillies.

L'équipe « Infection, Génotoxicité et Cancer » de l'Institut Pasteur (Paris) s'est rapprochée du CHU de Lille afin de pouvoir accéder à une partie de votre prélèvement sanguin et de vos données afin de mener l'étude « PREGASIGN-EUROP ».

#### **Objectifs de l'étude « PREGASIGN-EUROP »**

Le cancer gastrique constitue un enjeu majeur de santé publique au niveau mondial. Plus d'un million de cas sont diagnostiqués chaque année et environ 800 000 décès sont déclarés par an. Ce cancer est très souvent détecté à un stade avancé, entraînant ainsi un pronostic défavorable pour les patients. À l'heure actuelle, il n'existe pas de méthode de dépistage efficace en Europe pour prévenir cette maladie, si ce n'est l'endoscopie.

Les chercheurs de l'Institut Pasteur, en collaboration avec plusieurs médecins de l'AP-HP, ont identifié au cours d'une précédente étude, des biomarqueurs<sup>1</sup> dans le sang qui pourraient permettre de détecter les lésions précoces du cancer gastrique.

L'objectif de l'étude « PREGASIGN-EUROP » est de valider ces biomarqueurs afin de développer une méthode de diagnostic basée sur un simple prélèvement sanguin. Cela faciliterait le diagnostic, la prise en charge et le traitement des patients présentant des lésions gastriques.

Pour les besoins de cette étude, l'équipe de l'Institut Pasteur souhaite réutiliser une partie des prélèvements sanguins, ainsi que leurs données personnelles associées, collectés dans le cadre de plusieurs cohortes, notamment la cohorte « FREGAT ». Par conséquent, aucun prélèvement sanguin, ni aucune collecte de données supplémentaires, ne seront réalisés dans le cadre de l'étude « PREGASIGN-EUROP ». Toutes les données recueillies et générées à partir des éléments fournis par les différentes cohortes sollicitées seront regroupées afin d'atteindre les objectifs de l'étude « PREGASIGN-EUROP ».

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation en vous adressant aux personnes indiquées dans l'encadré en fin de document.

#### **Déroulement de l'étude**

Des échantillons et les données personnelles associées de participants de la cohorte « FREGAT » présentant des lésions de cancer gastrique seront sélectionnés et envoyés pour l'étude « PREGASIGN-EUROP » à l'Institut Pasteur (Paris).

L'équipe « Infection, Génotoxicité et Cancer » sera en charge des analyses qui consisteront à identifier et mesurer la quantité des biomarqueurs présents dans votre échantillon.

Les résultats des analyses et les données associées seront regroupés et comparés en fonction de la présence des lésions de cancer gastrique, de leur stade et de leurs caractéristiques.

---

<sup>1</sup> : Substances biologiques, telles que des protéines, dont on peut facilement mesurer la quantité.

## Retour des résultats de la recherche

Aucun retour de résultat individuel de cette étude ne pourra vous être transmis. Cependant, les résultats globaux de l'étude vous seront communiqués sur la page dédiée à l'étude PREGASIGN : (<https://research.pasteur.fr/fr/member/eliette-touati/>). Ces résultats globaux pourront être utilisés lors de communications orales ou écrites auprès de la communauté scientifique et médicale. A aucun moment lors de ces communications, vous ne pourrez être identifié(e).

Cette étude apportera un bénéfice collectif et de santé publique en facilitant le développement d'un test de diagnostic basé sur un simple prélèvement sanguin. Elle permettra ainsi une amélioration du diagnostic et de la prise en charge des patients présentant des lésions gastriques.

## Vos données personnelles : Informations et droits spécifiques

### *Qu'est-ce qu'une donnée à caractère personnel ?*

Vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement par l'Institut Pasteur en qualité de responsable de traitement de ces données.

Les données à caractère personnel sont des informations qui vous concernent. Ces données permettent de connaître votre identité :

- Soit directement par exemple grâce à votre nom ou à votre adresse
- Soit indirectement par exemple grâce à l'utilisation d'un code à la place de votre identité.

Une table de correspondance reliant les codes aux identités des participants est détenue par le responsable de la cohorte « FREGAT ». Cette table ne sera jamais transmise aux personnes en charge de l'étude « PREGASIGN-EUROP » à l'Institut Pasteur. Ainsi dans le cadre de « PREGASIGN-EUROP », il ne sera pas possible de vous identifier. La confidentialité de vos données sera donc garantie.

### *Pourquoi vos données personnelles sont-elles collectées et qui en sont les responsables ?*

L'Institut Pasteur, responsable du traitement des données de la recherche, réalisera des analyses au regard des objectifs présentés dans ce document. Cette utilisation est possible conformément à l'article 5 et à l'article 9 du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) car les conditions suivantes sont respectées :

- elle est nécessaire à des fins de recherche scientifique
- des mesures appropriées préservent la confidentialité de vos informations
- elle répond à un objectif de santé publique et donc d'intérêt public

### *Quelles sont les catégories de données à caractère personnel concernées ?*

Vos données personnelles nécessaires pour cette recherche scientifique, sont :

- **vos données démographiques** : âge, sexe, pays de naissance et pays de résidence ;
- **vos données de santé** : poids, diagnostic, date du diagnostic et statut de l'infection par H. pylori
- **vos habitudes de vie** : consommation de tabac

### *Qui aura accès aux données ?*

Vos informations collectées dans la cohorte « FREGAT » seront transmises dans des conditions adaptées pour préserver leur confidentialité :

- à l'Institut Pasteur,
- aux autorités de santé françaises pour satisfaire une obligation administrative, à d'autres services scientifiques ou administratifs pour la bonne conduite de la recherche

### **Combien de temps seront conservées vos données dans le cadre de cette recherche ?**

Vos données seront conservées pendant deux (2) ans après la dernière publication des résultats de la recherche. La dernière publication pourra avoir lieu dans un délai de 1 an. Ce délai correspond à la durée de la recherche. Vos données feront ensuite l'objet d'un archivage réglementaire pour une durée de 15 ans.

### **Quel sera le devenir de vos données ?**

L'Institut Pasteur pourra, sauf si vous vous y opposez :

- réutiliser vos données personnelles dans le cadre d'autres recherches portant sur l'étude des lésions gastriques ou du cancer gastrique dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public ;
- transférer vos données à un tiers ou à des équipes scientifiques pour des recherches ultérieures portant sur l'étude des lésions gastriques ou du cancer gastrique dans un objectif de santé publique et donc d'intérêt public. Ces destinataires seront les responsables des utilisations ultérieures de vos données.

La page internet suivante vous informera des études ultérieures et vous indiquera le procédé pour vous opposer à la réutilisation de vos données : <https://research.pasteur.fr/fr/member/eliette-touati/>.

### **Quels sont vos droits en matière de protection des données et comment les exercer ?**

Vous pouvez exercer les droits suivants sur les données qui vous concernent :

- Le droit de demander des informations sur le traitement de vos données et en demander copie (droit accès) ;
- le droit de demander la rectification des données qui vous concernent si celles-ci sont inexactes ou incomplètes ; pendant que nous examinons votre demande, vous avez le droit de limiter le traitement de vos données ;
- Le droit de vous opposer au traitement de vos données à des fins de recherche scientifique à tout et sans avoir à justifier votre décision ;
- Si vous vous opposez au traitement de vos données ; vous pouvez demander l'effacement de vos données déjà collectées lorsque ces données ne sont plus nécessaires. Cependant, certaines données préalablement collectées ne pourront pas être effacées si leur suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation de l'objectif de l'étude ou de satisfaire une obligation légale.

En cas d'absence de réponse dans un délai d'un mois ou de contestation de celle-ci, vous disposerez du droit de saisir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), qui est l'autorité de contrôle en France en matière de protection des données : CNIL – 3 place de Fontenoy – TSA 80715 -75334 Paris cedex 07 – tél : 01 53 73 22 22 – <http://www.cnil.fr> .

Pour exercer les autres droits décrits ci-dessus, vous êtes invité(e) à contacter le DPO de l'Institut Pasteur.

<b>Délégué à la Protection des données (DPO) de l'Institut Pasteur</b>
<b>Par voie postale à l'adresse suivante :</b> Institut Pasteur Délégué à la protection des données Direction juridique 28 rue du Docteur Roux 75724 Paris Cedex 15
<b>Par e-mail :</b> <a href="mailto:dpo@pasteur.fr">dpo@pasteur.fr</a>

Nous vous remercions de votre attention et de votre participation à la recherche.