

Formulaire

Document d'information et formulaire d'opposition (DI-FO) - Personne majeure (HRIPH)_e-RIS

ENTÊTE RÉSERVÉ : MERCI DE NE RIEN INSCRIRE

DOCUMENT D'INFORMATION

Titre complet de la recherche:

Assessment of the value of **postoperative** chemotherapy in **gastric adenocarcinoma** operated on with a significant pathological response after pre-operative chemotherapy: a French retrospective real-life comparative study from the FREGAT group

Évaluation de l'intérêt de la chimiothérapie postopératoire dans l'adénocarcinome gastrique opéré avec une réponse pathologique significative après chimiothérapie préopératoire : étude rétrospective française comparative en vie réelle du groupe FREGAT

Titre court : STARGATE-1

Organisme Responsable (le responsable de traitement) : CHRU de Nancy, dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – CO 60034 – 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

Responsable Scientifique coordonnateur : MULLER Marie, Service d'hépatogastroentérologie et d'oncologie digestive, CHRU de Nancy, Allée du Morvan, 54500 VANDOEUVRE LES NANCY

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

* Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicité(e) pour l'utilisation secondaire de vos données personnelles et/ou de vos échantillons biologiques, précédemment collecté(e)s lors de votre suivi réalisé dans le cadre de la cohorte FREGAT, pour répondre à de nouveaux objectifs de recherche.

Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous et poser toutes vos questions au professionnel de la recherche, appelé Responsable Scientifique* qui vous propose de participer à cette nouvelle recherche. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez d'y participer ou non.

Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?

Le cancer de l'estomac (adénocarcinome gastrique, incluant les adénocarcinomes de la portion basse de l'œsophage qui se prolonge par l'estomac, que l'on appelle la jonction œsogastrique) est l'un des cancers les plus fréquents et mortels dans le monde (4^e cancer le plus fréquent chez l'homme, 7^e chez les femmes). En raison de son stade souvent avancé et métastatique (« généralisé ») au moment du diagnostic, la mortalité due au cancer de l'estomac est élevée, il représente la 3^e cause la plus fréquente de décès liés au cancer (784 000 décès dans le Monde en 2018).

Lorsque l'AOG est localisé (non généralisé) au diagnostic, le traitement repose sur une combinaison de chirurgie et de chimiothérapie. Dans les pays occidentaux, la chimiothérapie avant et après l'opération est le standard, car elle réduit le risque de récurrence. Les études les plus récentes (2019) ont montré que le protocole « FLOT » (qui est une association de 3 produits de chimiothérapie) permet de meilleurs résultats en termes 1/ de stérilisation de la tumeur (la chimiothérapie par FLOT administrée avant la chirurgie détruit plus souvent en totalité le cancer) ; 2/ de survie en comparaison à d'autres protocoles de chimiothérapie précédemment utilisés. Ainsi, dans certaines situations, les médecins se demandent s'il est toujours nécessaire et pertinent d'administrer de la chimiothérapie après l'opération, dans toutes les situations.

En quoi cette recherche consiste-t-elle ?

Dans ce contexte, il est pertinent et utile d'évaluer si la chimiothérapie réalisée après l'opération du cancer de l'estomac et de la jonction œsogastrique apporte un réel bénéfice pour certains patients, notamment ceux chez qui la seule chimiothérapie réalisée avant la chirurgie a permis de stériliser la tumeur.

Qui, quand, quoi, où : objectif principal, objectifs secondaires, participants (population, effectif), lieu, sources de financement

Les patients issus de la base FREGAT, opérés d'un adénocarcinome de l'estomac ou de la jonction œsogastrique après avoir reçu une chimiothérapie pré-opératoire seront inclus si l'analyse de la pièce opératoire a mis en évidence une grande efficacité de cette chimiothérapie sur le cancer (stérilisation tumorale ou destruction majeure du cancer et/ou de son infiltration).

Son objectif principal est d'évaluer la survie Globale à 3 ans (taux de patients en vie 3 ans après la chirurgie du cancer) entre les 2 groupes de patients suivants, qui présentent une bonne réponse tumorale après

chimiothérapie pré-opératoire :

- ceux qui ont reçu une chimiothérapie postopératoire,
- ceux qui ont eu une simple surveillance post-opératoire.

Ses objectifs secondaires sont multiples :

1/ Évaluer l'impact de la chimiothérapie postopératoire sur la survie globale à 1 an (taux de patients en vie 1 an après la chirurgie du cancer) chez les patients opérés du cancer de l'estomac et de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une bonne réponse tumorale après une chimiothérapie pré-opératoire.

2/ Évaluer l'impact de la chimiothérapie postopératoire sur la survie sans récurrence à 1 et 3 ans (taux de patients qui ont récidivé du cancer 1 an et 3 ans après la chirurgie du cancer) chez les patients opérés du cancer de l'estomac et de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une bonne réponse tumorale après une chimiothérapie pré-opératoire.

3/ Comparer l'état nutritionnel, l'état de forme physique, les taux d'hospitalisations et de décès dans les 6 mois qui suivent la chirurgie entre les patients qui ont reçu de la chimiothérapie post-opératoire et les patients qui n'en ont pas reçu.

4/ Identifier les facteurs et caractéristiques des patients (par exemple : âge, sexe, tabagisme) et du cancer (par exemple taille, traitement de chimiothérapie reçu) associés à une meilleure survie chez les patients opérés du cancer de l'estomac et de la jonction oeso-gastrique et qui présentent une bonne réponse tumorale après une chimiothérapie pré-opératoire.

5/ Comparer la survie sans récurrence à 1 an et à 3 ans après la chirurgie du cancer en fonction du délai avant reprise d'une la chimiothérapie post-opératoire.

6/ Comparer la survie globale à 1 an et à 3 ans après la chirurgie du cancer en fonction du délai avant reprise d'une la chimiothérapie post-opératoire.

Le recueil de données s'étendra du début de l'ouverture de la database FREGAT (2018) au 31/12/2024, soit un total de 7 ans.

Comment la recherche se déroule-t-elle ?

Des données vous concernant ont été préalablement collectées lors de votre participation à la recherche FREGAT. Il est prévu de les utiliser également pour la présente recherche. Aucune autre donnée ne sera collectée à partir de votre dossier médical.

Vos données personnelles issues de cette recherche seront-elles conservées ?

➤ Conservation des données

Pendant la durée de la recherche estimée à une durée maximale de 12 mois, vos données personnelles seront conservées dans les systèmes d'information du CHRU de Nancy et de votre établissement.

A la fin de la recherche, vos données personnelles seront conservées pour une durée de 15 ans, sous réserve d'éventuelle modification de la durée de conservation légale applicable.

Quelles sont les dispositions législatives et réglementaires ?

Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche est conforme à la méthodologie de référence (MR) MR-004* établie par la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), autorité de contrôle de données en France.

Toutes les recherches menées à partir de ce Programme seront déclarées au CHRU de Nancy qui vérifiera le cadre réglementaire applicable et réalisera les démarches nécessaires afin de garantir le respect de la réglementation.

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

Suis-je obligé(e) de participer à cette recherche ?

Votre participation 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.

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 le responsable scientifique qui vous propose de participer à cette recherche.

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

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles, y compris vos données de santé, feront l'objet d'un traitement* par le CHRU de Nancy, en qualité de responsable du traitement de ces données.

Les catégories de données traitées seront les suivantes : données d'identification (numéro d'inclusion), données de santé (antécédents médicaux, votre état de santé, votre pathologie, les résultats de vos examens biologiques, les traitements qui vous ont été prescrits).

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*).

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

Le traitement de vos données personnelles, nécessaire à la réalisation de cette recherche est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le CHRU de Nancy, qui est d'assurer et de concourir à la recherche et à l'innovation.

Le traitement de vos données personnelles, nécessaire à la réalisation de cette recherche/de ce programme de recherche, est fondé sur la mission d'intérêt public dont sont investis le CHRU de Nancy qui est d'assurer et de concourir à la recherche et à l'innovation.

Le traitement spécifique des données de santé est autorisé car il répond à des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ainsi qu'à des fins de recherches scientifiques. Le responsable de traitement (le CHRU de Nancy) 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/au programme de recherche.

Qui aura accès à vos données personnelles ?

Des données permettant votre identification directe seront uniquement traitées par des personnes strictement autorisées et soumises au secret professionnel, il peut s'agir :

- Des professionnels vous prenant en charge,

- Des personnes réalisant le contrôle de la qualité* de la recherche, mandatées par le CHRU de Nancy,
- Des professionnels en charge du remboursement de vos frais de transport ou de vos indemnités,
- Des autorités sanitaires ou de contrôle,
- Du Délégué à la Protection des Données du CHRU de Nancy,
- Et, en cas de litige, du personnel habilité de l'organisme d'assurance du CHRU de Nancy.

Des données ne permettant pas votre identification directe (données codées) seront uniquement traitées par les personnes suivantes, strictement autorisées et soumises au secret professionnel, il peut s'agir :

- Des professionnels intervenant dans cette recherche au niveau du CHRU de Nancy et au niveau de votre établissement,
- Des partenaires identifiés,
- Des 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.

Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?

Vous avez le droit d'obtenir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant votre santé, détenues par le responsable scientifique.

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 les demandant au responsable scientifique qui vous propose de participer à cette recherche.

Vous avez le droit d'accéder à vos données et de 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 CHRU de Nancy de geler temporairement l'utilisation de vos données ou demander au CHRU de Nancy de ne pas partager les données avec tel ou tel partenaire).

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

De plus, certaines données visant à assurer la qualité et la sécurité de la recherche (par exemple : les effets indésirables des produits évalués) doivent obligatoirement être collectées par le CHRU de Nancy. Vous ne pourrez pas exercer votre droit d'opposition concernant ces données.

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.

Comment exercer vos droits ?

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment et par tout moyen, sans avoir à vous justifier :

- soit auprès du Responsable Scientifique qui vous propose de participer cette recherche/ au Responsable Scientifique du Programme
- soit auprès du Délégué à la Protection des Données du CHRU de Nancy

Vous trouverez leurs coordonnées dans la rubrique *Vos Contacts* du présent document.

Si cela s'avère nécessaire, un contrôle de votre identité pourra être effectué.

Afin de faciliter le traitement de votre demande, vous veillerez à préciser le titre ou l'acronyme de la recherche concernée. Vous trouverez ces éléments en début de ce document d'information.

Concernant votre droit d'opposition, un formulaire est mis à votre disposition à la fin de ce document.

Si vous estimez, après avoir contacté le Responsable Scientifique ou le Délégué à la Protection des Données, que vos droits ne sont pas respectés, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (autorité française de contrôle des données à caractère personnel) pourra recueillir votre réclamation (plainte), via cette plateforme : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Réutilisation de vos données personnelles codées

Sauf opposition de votre part, vos données personnelles codé(e)s, traité(e)s dans le cadre de cette recherche pourront être réutilisé(e)s à des fins :

- d'autres recherches en santé dans le respect de la législation et de la réglementation en vigueur, par le CHRU de Nancy ou par des partenaires français, européens ou internationaux (hors Union Européenne)

La liste des recherches menées à partir de vos données est consultable sur le site internet de la database FREGAT.

<https://www.fregat-database.org/fr/projets-de-recherche-scientifiques>

La publication des recherches sur le site Internet vaut information pour cette réutilisation de données et dès lors, il n'est pas prévu d'information individuelle complémentaire pour chaque nouveau projet de recherche.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à la réutilisation de vos données pour la recherche en contactant le Délégué à la Protection des Données, aux coordonnées dans la rubrique *Vos Contacts* du présent document.

Cession d'échantillons biologiques

Sauf opposition de votre part, vos échantillons biologiques pourront également être transférés ou cédés à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors Union Européenne), dans le respect de la réglementation applicable, pour d'autres recherches en santé.

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

Sans opposition de votre part dans un délai d'un mois les données disponibles issues de la cohorte FREGAT seront réutilisés dans le cadre de la présente recherche.

SI VOUS SOUHAITEZ NE PAS OU NE PLUS PARTICIPER A CETTE RECHERCHE / CE PROGRAMME DE RECHERCHE :

Vous pouvez décider d'exercer vos droits comme mentionné au sein du présent document dans les paragraphes **Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?** et **Comment exercer vos droits ?**

Vos contacts

Organisme responsable et responsable de traitement	CHRU de Nancy Situé au 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO 60034 – 54035 NANCY cedex, Représenté par son Directeur Général en exercice Tél : 03 83 15 52 86 Site Internet : http://www.chu-nancy.fr/
[le cas échéant] Autre Responsable de traitement	<i>Non applicable</i>
Coordonnateur de la recherche	Dr MULLER MARIE CHRU NANCY +33 83 15 54 33
Responsable scientifique du programme	Pr PIESEN Guillaume CHRU Lille
Délégué à la protection des données du CHRU de Nancy	Délégué à la Protection des Données Personnelles (DPO) CHRU de Nancy – Hôpital Marin 92 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny CO60034 – 54035 NANCY Cedex Mail : dpo@chru-nancy.fr
CNIL - Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	CNIL 3 Place de Fontenoy - TSA80715 - 75334 PARIS CEDEX 07 Tél : 01 53 73 22 22 Site Internet : https://www.cnil.fr/

PARTIE 3 : GLOSSAIRE

Recherche impliquant la personne humaine	Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont désignées par le terme « recherche impliquant la personne humaine » (articles L.1121-1 et R.1121-1 du Code de la santé publique)
Recherche n'impliquant pas la personne humaine	<ul style="list-style-type: none">• Les recherches nécessitant une collecte de données supplémentaire pour les besoins de la recherche, faisant participer la personne mais ne répondant pas à la définition juridique de « recherche impliquant la personne humaine » (voir ci-dessus) <u>Exemple</u> : étude effectuant évaluation des pratiques des médecins traitants auprès de leurs patients• Les recherches nécessitant exclusivement la réutilisation de données de santé <u>Exemple</u> : des études rétrospectives conduites sur des données déjà acquises dans le cadre du soin ou d'une précédente recherche (notamment à partir de dossiers médicaux, de registres ou d'entrepôt de données de santé, ou du Système nationale des données de santé - SNDS).
Programme de recherche	Désigne un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion. Ces activités de recherche consistent à réutiliser des données et/ou des échantillons biologiques recueillis dans le cadre du soin ou issus de recherches antérieures.
Organisme responsable	Personne physique ou morale responsable de la recherche qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu
Responsable scientifique	Personne physique chargée de surveiller et de diriger la recherche 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
Résultats globaux	Résultats de la recherche résultant de l'analyse de toutes les données de celle-ci
Données personnelles	Donnée 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 (MR)	Procédure simplifiée encadrant l'accès aux données de santé pour les organismes responsables de recherche
Traitement de données personnelles	Toute opération, ou ensemble d'opérations, portant sur des données personnelles, quel que soit le procédé utilisé, telle que : collecte, enregistrement, organisation, conservation, adaptation, modification, extraction, consultation, utilisation, communication par transmission ou diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, rapprochement

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre de la Recherche : STARGATE-1

Organisme Responsable (le responsable du traitement des données) :

CHRU de Nancy dont le siège social est situé au 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - CO 60034 - 54035 NANCY cedex, représenté par son Directeur Général en exercice

Responsable scientifique principal :

Dr MULLER Marie
CHRU NANCY
Service HGE et d'Oncologie Digestive
Allée du Morvan
54500 VANDOEUVRE LES NANCY

① Complétez le formulaire d'opposition correspondant à votre situation :

- Si vous êtes en pleine capacité de vous opposer :
→ Veuillez compléter le formulaire **A** ci-après
- Si vous êtes en incapacité physique d'écriture (blessure, immobilisation de la main, illettrisme) :
→ Veuillez compléter le formulaire **B** ci-après, en respectant les consignes
- Si vous êtes en incapacité de lecture en langue française (personne malvoyante ou ne comprenant pas le français) :
→ Veuillez compléter le formulaire **C** ci-après, en respectant les consignes

② Transmettez cette page et le formulaire d'opposition dûment complétés :

- Soit au professionnel qui vous a proposé la recherche
- Soit au Délégué à la Protection des Données du CHRU de Nancy à l'adresse postale suivante :
Délégué à la protection des données (DPO)
Hôpital Marin - CHRU de Nancy - 92 avenue de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY CEDEX
- Soit au Délégué à la Protection des Données du CHRU de Nancy à l'adresse électronique suivante :
dpo@chru-nancy.fr

A l'attention du destinataire de ce formulaire d'opposition, merci de le transmettre dans les plus brefs délais à dpo@chru-nancy.fr

FORMULAIRE A : EN CAS DE PLEINE CAPACITE DE VOUS OPPOSER

**FORMULAIRE D'OPPOSITION
A COMPLETER PAR LA PERSONNE CONCERNEE PAR LA RECHERCHE**

- VOTRE NOM :
- VOTRE PRENOM :

Je demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel et/ou de mes échantillons biologiques dans le cadre de cette recherche.

J'ai bien compris que l'opposition à l'utilisation de mes données vaut refus de participation à cette recherche.

Afin de nous permettre de traiter votre demande, merci de nous indiquer **obligatoirement** ci-dessous les coordonnées auxquelles nous pourrions vous contacter (ex : votre adresse électronique ou votre adresse postale) :

.....
.....

Date : ___/___/_____

Signature :

FORMULAIRE B : EN CAS D'INCAPACITE D'ECRITURE DE LA PERSONNE CONCERNEE

FORMULAIRE D'OPPOSITION A COMPLETER ET A SIGNER PAR

- 1) la personne de confiance désignée,
- 2) un membre de la famille ou, à défaut,
- 3) une personne entretenant avec le/la participant(e) des liens étroits et stables, de sa propre main à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant du professionnel de cette recherche et du CHRU de Nancy.

En cas d'incapacité d'écriture de M./Mme :

PRENOM de la personne concernée :

NOM de la personne concernée :

➤ **VOTRE NOM** :

➤ **VOTRE PRENOM** :

➤ **VOTRE LIEN** avec la personne concernée :

N'ayant aucun lien d'aucune sorte avec le CHRU de Nancy ni avec le(s) professionnel(le)(s) de cette recherche :

J'atteste que la personne concernée demande à faire valoir son droit d'opposition à l'utilisation de ses données à caractère personnel et/ou de ses échantillons biologiques dans le cadre de cette recherche.

J'atteste que la personne concernée a bien compris que l'opposition à l'utilisation de ses données vaut refus de participation à cette recherche.

Afin de nous permettre de traiter votre demande, merci de nous indiquer **obligatoirement** ci-dessous les coordonnées auxquelles nous pourrions vous contacter (ex : votre adresse électronique ou votre adresse postale) :

.....
.....

Date : ___/___/_____

Signature :

FORMULAIRE C : EN CAS D'INCAPACITE DE LECTURE EN LANGUE FRANCAISE DE LA PERSONNE CONCERNEE

**FORMULAIRE D'OPPOSITION
A COMPLETER ET A SIGNER PAR UNE PERSONNE TIERCE SANS RAPPORT NI AVEC LA RECHERCHE NI AVEC LE PROFESSIONNEL DE LA RECHERCHE**

En cas d'incapacité de lecture de M./Mme

PRENOM de la personne concernée :

NOM de la personne concernée :

N'ayant aucun rapport ni avec la recherche ni avec le professionnel de la recherche :

J'atteste que la personne concernée demande à faire valoir son droit d'opposition à l'utilisation de ses données à caractère personnel et/ou de ses échantillons biologiques dans le cadre de cette recherche. J'atteste que la personne concernée a bien compris que l'opposition à l'utilisation de ses données vaut refus de participation à cette recherche.

➤ **NOM de la tierce personne :**

➤ **PRENOM de la tierce personne :**

➤ **VOTRE LIEN avec la personne concernée OU Métier / fonction :**

Afin de nous permettre de traiter votre demande, merci de nous indiquer **obligatoirement** ci-dessous les coordonnées auxquelles nous pourrions vous contacter (ex : votre adresse électronique ou votre adresse postale) :

.....
.....

Date : ___ / ___ / _____

Signature de la tierce personne :

Partie à remplir par la personne concernée, de sa propre main

NOM :

PRENOM :

Signature :

Date de signature : ___ / ___ / _____