

Constitution d'une base de données clinico-biologique nationale française des cancers oeso-gastriques : cohorte **FREGAT**

NOTE D'INFORMATION

Promoteur :
CHU de LILLE
2, Avenue Oscar Lambret
59 037 Lille cedex

Coordonnateur :
Professeur Guillaume PIESSEN
Service de Chirurgie Digestive et Générale
Hôpital Claude HURIEZ
CHU de Lille 59 037 Lille Cedex
Tel : 03.20.44.44.07
Fax : 03.20.44.43.85

Madame, Monsieur,

Le service dans lequel vous êtes suivi(e) pour un cancer de l'œsophage ou de l'estomac participe à la constitution d'une cohorte nationale (population de patients suivie à des fins de recherche) pour tous les patients atteints du même cancer que vous.

Cette cohorte nationale appelée FREGAT, a été créée à l'initiative de l'INCa (Institut National du Cancer) et regroupe des cliniciens et des chercheurs de 46 équipes en France pour une durée de 6 ans. Elle est réalisée en collaboration avec les Centres Hospitaliers Universitaires et les Centres de Lutte contre le Cancer.

Votre médecin investigateur vous propose aujourd'hui de participer à cette recherche qui a pour but de faire évoluer les connaissances concernant les traitements proposés pour soigner les personnes atteintes de la même maladie que vous.

Le promoteur de l'étude qui en assure la gestion et la responsabilité est le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille.

Avant de prendre votre décision, vous devez bien comprendre les objectifs de cette étude, c'est-à-dire ce qu'elle implique comme éventuels bénéfices, risques et gênes potentiels. Nous vous recommandons de lire attentivement cette note d'information qui décrit précisément l'étude à laquelle nous vous proposons de participer et essayez de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser avant de prendre votre décision.

N'hésitez pas à en discuter avec des amis, votre famille et votre médecin traitant.

Vous pourrez à tout moment, durant l'essai, vous adresser à votre médecin pour lui poser toutes les questions complémentaires.

1- Quels sont les objectifs de la recherche ?

L'objectif de cette recherche est de mettre en place une base de données clinique et biologique nationale dont le but est de mieux comprendre les mécanismes de ce cancer et d'optimiser la prise en charge thérapeutique et la qualité de vie des patients. Cette recherche s'effectue à partir du recueil des données cliniques, biologiques (prélèvements tissulaires) et des questionnaires de qualité de vie, psychologiques et socio-économiques de patients atteints de cancer de l'œsophage ou de l'estomac.

2. Quelle est la méthodologie de cette étude ?

Il s'agit d'une étude dite de cohorte, c'est-à-dire qui consiste à enregistrer pour tous les patients ayant consenti à participer, et **sans intervenir sur leur prise en charge médicale établie par l'équipe soignante**, des informations diverses telles que les données médicales, les traitements reçus, la qualité de vie ou le suivi.

Cet essai, conduit exclusivement en France, prévoit d'inclure 15 000 patients sur 10 ans dans une quarantaine d'établissements de santé prenant en charge ces cancers.

3. Quelles sont les modalités, quel est le déroulement de l'étude ?

Après lecture de cette note d'information et discussion avec votre médecin investigateur de l'étude FREGAT, si vous acceptez de participer, il vous sera demandé de parapher et dater cette note d'information et de dater et signer un consentement éclairé.

Bilan réalisé lors de votre inclusion dans l'étude :

En plus de votre bilan standard seront réalisés :

- **Un prélèvement de tumeur** issu de la biopsie ayant permis de confirmer le diagnostic sera également congelé et/ou mis en paraffine et stocké au sein des Centres de Ressources Biologiques de votre hôpital.

- **Différents questionnaires** vous seront remis afin que vous les complétiez :

- un questionnaire socio-économique,
- des questionnaires psychologiques (uniquement sur 1500 patients),
- des questionnaires de qualité de vie.

Vous pourrez si vous le souhaitez être aidé par une infirmière ou un attaché de recherche clinique.

L'ensemble de ces questionnaires sera adressé au promoteur de l'étude (CHU de Lille).

Bilan réalisé lors du (des) traitement(s)

Des consultations régulières seront planifiées, selon le rythme habituel de prise en charge.

Aucun déplacement spécifique pour l'étude ne vous sera demandé.

En complément de ces examens standards, seront réalisés à chaque début de traitement (chimiothérapie, radiothérapie ou chirurgie) :

- **Un prélèvement de tumeur** issu de la biopsie ou de la chirurgie, selon votre prise en charge

- **Différents questionnaires** vous seront remis afin que vous les complétiez :

- des questionnaires psychologiques (uniquement sur 1500 patients),
- des questionnaires de qualité de vie.

Bilan réalisé lors de votre suivi :

Les examens cliniques et d'imagerie seront réalisés selon les pratiques et les délais habituels du service.

Les échantillons biologiques pourront être utilisés dans le cadre de projets de recherche portant sur vos caractéristiques tumorales. Si une étude porte sur l'ADN génétique de la tumeur, ce sont alors des protéines qui seront spécifiquement étudiées, sans effectuer la moindre étude de votre patrimoine génétique.

Ces projets de recherche viseront à étudier l'impact de différents paramètres sur l'évolution de la maladie et sur la réponse au traitement.

4. Pourquoi conserver des prélèvements de tissu ?

Un des objectifs de cette recherche est de faire progresser les connaissances en effectuant un rapprochement entre les résultats des analyses sur ces prélèvements et les données cliniques (sexe, âge, stade du cancer, facteurs de risque, survie...). La conservation d'échantillons présente un grand intérêt pour la réalisation de ces recherches.

5. Quelles sont les risques et les contraintes ?

La participation à l'étude ne modifie en aucune manière les décisions thérapeutiques du cancérologue ni votre prise en charge qui sera assurée conformément aux pratiques de votre établissement de soins.

Les contraintes liées à l'étude seront également des contraintes de temps et une fatigue en raison des différents questionnaires que vous aurez à remplir (environ 1 heure).

Votre participation est un acte volontaire de votre part. Si vous refusez d'y participer, votre médecin continuera de vous soigner et d'assurer votre surveillance sans que vos relations et votre prise en charge aient à en souffrir. Par ailleurs, si vous acceptez de participer à cette étude, vous pourrez à tout moment vous retirer de l'étude, sans justifier votre choix, et sans que cela modifie votre prise en charge. Si vous acceptez de participer à la constitution de cette base, votre médecin sera informé.

6. Quels sont les bénéfices attendus ?

Il n'y a pas de bénéfice direct pour les patients participant à cette recherche. Cette recherche permettra d'accroître les connaissances sur ces pathologies pour améliorer à terme la prise en charge des personnes atteintes comme vous d'un cancer de l'estomac ou de l'œsophage.

7. Quelle sera la durée de votre participation ?

La durée de votre participation à l'étude sera de **5 ans**. Votre suivi sera effectué selon le rythme habituel de prise en charge de votre hôpital.

8. Quels sont les conditions de participation à l'étude ?

Pour que vous puissiez prendre part à cette recherche, vous devez être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

9. Traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le médecin vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. Vos données personnelles seront traitées conformément au cadre réglementaire applicable, notamment 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 sur fondement de l'intérêt public et à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978, sur fondement de l'intérêt public.

Vos données médicales seront recueillies de façon pseudonymisée, c'est-à-dire que vos noms et prénoms ne seront pas collectés et vous ne pourrez en aucun cas être identifié de manière directe.

Les données médicales vous concernant, incluant les données médicales et les données relatives à l'étude seront transmises au CHU de Lille. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Elles pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé, à d'autres entités du Promoteur, ou société agissant pour son compte ou menant des projets de recherche conjoints, en France ou à l'étranger, y compris en dehors de l'Union Européenne à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection des données suffisant et approprié. Dans le cas contraire, le promoteur s'engage à mettre en place les garanties appropriées afin d'assurer la sécurité et l'intégrité de vos données.

Vos données seront conservées pendant toute la durée de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de celle-ci. Puis, la base de données sera archivée pendant la durée légale autorisée, soit 25 ans. Passé ce délai, la base de données ainsi sera définitivement détruite.

Un site internet (www.fregat-database.org/fr/) a été créé pour l'étude FREGAT et mis à disposition des patients et des chercheurs. En effet, vous en tant que patient, ce site internet vous permet de rester informé (e) sur l'évolution de l'étude ainsi que sur l'ensemble des projets de recherche scientifique mis en œuvre à partir de la Base de Données FREGAT.

Vous pouvez à tout moment vous opposer au traitement de vos données dans un ou plusieurs projets de recherche scientifique cités sur le site internet en contactant l'équipe FREGAT dans l'onglet contact du site internet.

Conformément aux dispositions de la loi modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement européen sur la protection des données personnelles (2016/679), vous disposez des droits suivants :

Droit d'accès

Vous pouvez à tout moment obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin (article 12 RGPD).

Droit à l'information : Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).

Droit à la rectification : Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).

Droit d'effacement : Vous avez le droit de demander l'effacement des données personnelles vous concernant uniquement si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).

Droit à la limitation du traitement : Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (articles 18 et 19 RGPD).

Droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin investigateur de l'étude ou le responsable de la protection des données du promoteur (DPO).

Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

Contact du responsable de la protection des données (DPO) :

Délégué à la protection des données (DPO)

CHU de Lille - 2 avenue Oscar Lambret 59037 LILLE CEDEX

DPO@chu-lille.fr

Contact CNIL

Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

3 Place de Fontenoy TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

Votre participation à ce projet de recherche biomédicale est couverte par une police d'assurance souscrite par le promoteur de l'étude auprès la SHAM, 18, Rue Edouard Pochet 69 372 LYON Cedex sous le n° 127.795 conformément à l'article L1121-10 du Code de la Santé Publique.

A l'issue de la recherche, et après analyse de toutes les données relatives à cette étude pour tous les patients, vous serez informé(e), si vous le désirez, des résultats globaux de l'étude par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Le CHU de Lille, promoteur du projet, est responsable de l'accomplissement des démarches légales et réglementaires relatives à la création du traitement de données à caractère personnel réalisé pour le projet **FREGAT**. Ainsi, il a obtenu **l'avis favorable** du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS), de l'autorisation de la Commission Nationale de l'informatique et des Libertés (CNIL), de l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

Le projet FREGAT dispose également d'un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP).

Votre médecin, le Professeur/Docteur, n° de téléphone

Adresse du service :

se tiendra à votre disposition pour répondre à toute question que vous vous poseriez.