

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

### ARTEMIS — Analysis of biology and response to therapy of gastroesophageal adenocarcinoma with microsatellite instability

Promoteur : CHU de Lille —investigateurs principaux : Pr Alex Duval (INSERM UMR-S 938) et Dr Florence Renaud (CHU Lille – AP-HP)

### Pourquoi recevez-vous cette information ?

Vous avez participé à la cohorte nationale FREGAT, qui collecte des données cliniques et biologiques relatives aux cancers de l'œsophage et de l'estomac.

Le projet ARTEMIS consiste à réutiliser exclusivement des données déjà collectées dans FREGAT. Aucune visite supplémentaire, aucun examen et aucun prélèvement nouveau ne sont réalisés : il s'agit uniquement d'une analyse secondaire de données préexistantes.

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés, vous êtes informé(e) de cette réutilisation et de votre droit de vous y opposer à tout moment.

### Le but de la recherche

Cette recherche vise à mieux comprendre les cancers gastriques et de la jonction œso-gastrique présentant une instabilité des microsatellites (MSI). Elle comporte deux volets : (1) un volet clinique qui étudie l'impact du statut MSI/dMMR sur la survie des patients traités par chimiothérapie péri-opératoire ; (2) un volet translationnel qui caractérise la réponse immunitaire au sein de la tumeur (contexture immunitaire) et l'expression de protéines dites 'points de contrôle immunitaire' (immune checkpoints) afin d'évaluer leur valeur pronostique. L'étude repose exclusivement sur l'analyse de données déjà présentes dans la base FREGAT.

### Quelles données sont utilisées ?

Seules les données déjà présentes dans la base FREGAT seront utilisées, notamment :

- Données démographiques : âge, sexe.
- Données cliniques : type de tumeur, stade tumoral, traitements reçus (comme la chimiothérapie péri-opératoire).
- Données biologiques et anatomopathologiques : statut MSI/dMMR, résultats immunohistochimiques, expression de marqueurs immunitaires.
- Données de suivi : récurrence, progression, survie.
- Données de réponse aux traitements : critères histologiques lorsqu'ils sont disponibles.

Aucune nouvelle information ne vous sera demandée.

## 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 des centres impliqués, ainsi qu'aux équipes académiques partenaires. 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, puis 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, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition. Pour exercer vos droits : [dpo@chru-lille.fr](mailto:dpo@chru-lille.fr). Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, vous pouvez saisir la CNIL : [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr). Vous pouvez accéder, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin, à l'ensemble de vos données médicales (article L1111-7 du Code de la Santé Publique).

## Votre droit d'opposition

Votre participation à cette recherche est automatique, puisqu'elle utilise uniquement des données déjà recueillies dans le cadre de FREGAT. Vous pouvez vous y opposer à tout moment, sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge. Pour exercer ce droit : formulaire sécurisé <https://fregat-database.org/fr/form.php>.

## 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 et aux dispositions applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 modifiée) et au Règlement (UE) 2016/679 (RGPD).

Pour toute question  
N'hésitez pas à contacter votre médecin