

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

CRESCENDO - Caractérisation de la Réponse Évaluée par Signatures transcriptomiques pour les Chimiothérapies et Immunothérapies dans l'Adénocarcinome œso-gastrique.

Porteur de projet/responsable de traitement : CHU de Lille – Dr Anthony TURPIN et Pauline PARENT

Vous recevez cette note car vous avez participé à la cohorte nationale FREGAT sur les cancers œsophagiens et gastriques. Nous souhaitons vous informer qu'un nouveau projet de recherche scientifique, appelé CRESCENDO, sera mené à partir des données et prélèvements déjà collectés dans le cadre de FREGAT. Cette étude est une recherche non-interventionnelle, ce qui signifie qu'elle n'implique aucun examen ou prélèvement supplémentaire pour vous. Vous pouvez vous opposer à tout moment à la réutilisation de vos données et échantillons dans le cadre de cette recherche. Les modalités sont précisées à la fin de ce document dans la partie IV. Votre droit d'opposition.

I. Le but de la recherche

Cette recherche vise à mieux comprendre pourquoi certains patients atteints d'un cancer de l'œsophage ou de l'estomac répondent mieux que d'autres à certains traitements, plus. En particulier, elle cherche à identifier des « signatures » biologiques dans les tumeurs qui pourraient prédire la réponse à la chimiothérapie « FLOT » seule ou associée à une immunothérapie, avant ou après une chirurgie.

Ces signatures seront étudiées à partir :

- de vos échantillons tumoraux, prélevés au moment du diagnostic et au cours de la chirurgie,
- et des données cliniques recueillies dans FREGAT (traitements, caractéristiques de la maladie, etc.).

Aucun prélèvement supplémentaire ne sera effectué dans le cadre de cette étude. Les résultats de cette recherche pourraient améliorer la compréhension et la prise en charge des cancers de l'œsophage et de l'estomac et pourraient ainsi contribuer à améliorer les stratégies thérapeutiques avec une personnalisation des traitements basée sur des marqueurs spécifiques

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 CRESCENDO portera sur l'analyse de données et d'échantillons tumoraux 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 l'estomac

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 tumoraux conservés dans le cadre du protocole FREGAT vont être étudiés au sein de l'AP HP laboratoire d'anatomo-pathologie puis du laboratoire de l'INSERM (Paris) afin d'identifier des caractéristiques tumorales spécifiques de la réponse tumorale en particulier l'étude de l'ARN.

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. Votre droit d'opposition

Votre participation à cette recherche est automatique, dans la mesure où elle utilise uniquement les données et prélèvements déjà recueillis dans le cadre de FREGAT. Cependant, vous avez le droit de vous y opposer à tout moment, sans justification et sans conséquence sur votre prise en charge. Pour exercer ce droit d'opposition, veuillez utiliser ce formulaire sécurisé :

<https://fregat-database.org/fr/form.php>

V. Comment cette recherche est-elle encadrée ?

La recherche CRESCENDO respecte les dispositions légales applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 modifiée, RGPD européen 2016/679).

Le responsable de la recherche a pris toutes les mesures nécessaires pour garantir votre confidentialité et la sécurité de vos données.

Pour toute question

N'hésitez pas à contacter votre médecin