

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

DETAVIE — Évaluation et déterminants émotionnels de la détérioration de la qualité de vie relative à la santé des patients atteints d'un cancer œsogastrique

Promoteur et Responsable de traitement : CHU de Besançon — Investigateur coordonnateur : Dr Amélie Anota (CHU Besançon)

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 sera mené à partir des données déjà collectées 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 dans le cadre de cette recherche. Les modalités sont précisées à la fin de ce document.

### Le but de la recherche

Cette recherche vise à évaluer le temps jusqu'à détérioration de la qualité de vie globale (du diagnostic à la fin des traitements actifs) des patients atteints d'un cancer œsogastrique, selon le stade initial et la localisation tumorale. Elle explore également l'impact des compétences émotionnelles, de l'anxiété/dépression et de l'empathie médicale sur cette évolution. L'étude repose sur des données cliniques et des questionnaires déjà recueillis dans la base FREGAT.

### Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Le recueil s'effectue à partir des informations déjà présentes dans la base FREGAT et des questionnaires remplis par les patients. Les données nécessaires comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques de la tumeur, parcours thérapeutique, ainsi que des mesures psychologiques (qualité de vie, compétences émotionnelles, anxiété/dépression, empathie médicale). Aucun nouveau prélèvement n'est requis.

### Confidentialité des données

Les données recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Besançon, 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 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@chu-besancon.fr](mailto:dpo@chu-besancon.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