

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

FREJENO — Évaluation de l'administration d'une nutrition artificielle par jéjunostomie d'alimentation pendant le traitement néoadjuvant sur la morbidité post-opératoire dans un contexte de cancer de l'œsophage ou de l'estomac

Promoteur et Responsable de traitement : CHU de Bordeaux — Investigateurs : Pr Caroline Gronnier et Dr Ophélie Bacoer

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 : 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 si l'administration d'une nutrition artificielle par jéjunostomie d'alimentation pendant le traitement néoadjuvant diminue la morbidité post-opératoire chez les patients opérés pour un cancer de l'œsophage ou de l'estomac. Elle repose sur l'analyse des données cliniques et nutritionnelles déjà présentes 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. Les données nécessaires comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques de la tumeur, traitements reçus, complications post-opératoires, données nutritionnelles, ainsi que les données de suivi. Aucun nouveau prélèvement ni déplacement n'est requis.

Confidentialité des données

Les données traitées dans le cadre de cette étude seront prises en charge par le CHU de Bordeaux, représenté par son représentant légal en exercice, en tant que responsable de traitement, sur le fondement de l'intérêt public en matière de recherche. Les données vous concernant sont pseudonymisées (identifiées par un numéro de code). Elles peuvent être transmises aux investigateurs et

équipes académiques partenaires strictement habilités. Les données seront conservées pendant la durée de réalisation de l'étude et jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats, puis archivées pendant la durée légale. Vous pouvez être informé(e) des études ultérieures réalisées à partir de cette base et faire valoir votre droit d'opposition : <https://fregat-database.org/fr/form.php>. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et au Règlement (UE) 2016/679 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition. Pour exercer vos droits : dpo@chu-bordeaux.fr. Si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés, vous pouvez saisir la CNIL : 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 réglementation française applicable aux recherches n'impliquant pas la personne humaine et au RGPD.

Pour toute question

N'hésitez pas à contacter votre médecin



Au plus près de
votre santé

Groupement des Hôpitaux Publics Lille Métropole Flandre Intérieure



Base de Données Nationale
Des Cancers Oeso-Gastriques