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

« MSGUIDE : Développement et validation d'un système innovant de spectrométrie de masse pour améliorer le diagnostic et la chirurgie des cancers œsogastriques »

Responsable de traitement : Université de Lille

Investigateur coordonnateur : Pr Isabelle FOURNIER, Professeur, Université de Lille, PRISM Inserm U1192

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 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.

I. Le but de la recherche

Cette recherche vise à développer et valider une technologie innovante appelée SpiderMass, permettant d'analyser très rapidement les caractéristiques moléculaires des tissus cancéreux à l'aide d'une technique appelée spectrométrie de masse. L'objectif est d'améliorer le diagnostic et le pronostic des cancers de l'œsophage et de l'estomac, notamment des formes dites « à cellules peu cohésives », qui peuvent être difficiles à identifier lors d'une intervention chirurgicale.Pour réaliser cette étude, les chercheurs analyseront des échantillons tumoraux conservés dans la collection biologique FREGAT et les données médicales associées. Les résultats obtenus permettront de construire des modèles capables de distinguer les tissus tumoraux des tissus sains et, à terme, d'aider les chirurgiens à mieux identifier les limites de la tumeur au cours des interventions chirurgicales.

Cette recherche n'entraînera aucun examen, prélèvement ou suivi supplémentaire pour vous. Les analyses seront réalisées exclusivement à partir des données et échantillons déjà collectés dans le cadre de votre participation à FREGAT.

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. Cette recherche portera sur l'analyse de données et d'échantillons biologiques 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 : aux caractéristiques démographiques (âge, sexe) ;

- aux informations relatives à votre cancer (localisation, type histologique, stade) ;
- aux données concernant votre prise en charge et vos traitements ;
- aux données d'anatomopathologie ;
- aux échantillons tumoraux conservés dans les collections biologiques associées à FREGAT ;
- aux résultats des analyses réalisées sur ces échantillons.

Ces données permettront de comparer les profils moléculaires obtenus grâce à la technologie SpiderMass avec les résultats des analyses anatomopathologiques de référence afin d'évaluer les performances diagnostiques de cette nouvelle approche.
Le recueil des données sera réalisé à partir de la base de données FREGAT et des collections biologiques associées.

III. Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le 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 ne permettant pas cotre identification directe. Elles seront ensuite transmises aux investigateurs de la recherche et aux coordinateurs. Seules les personnes autorisées intervenant dans la réalisation de cette recherche auront accès aux données nécessaires à leurs missions.

La base de données constituée pour cette recherche sera conservée pendant toute la durée du projet puis archivée conformément aux obligations légales applicables.

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 au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi Informatique et Libertés, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement ainsi que d'un droit d'opposition concernant les données vous concernant.

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@univ-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

Vous pouvez également vous opposer en contactant par mail le délégué à la protection des données du responsable de traitement : dpo@univ-lille.fr

V. 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 aux dispositions de la Loi Informatique et Liberté applicables aux recherches n'impliquant pas la personne humaine (CNIL loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et européenne (Règlement européen ° 2016/679 relatif à la protection des données - RGPD).

Pour toute question

N'hésitez pas à contacter votre médecin