

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

### PROMOREC — Analyse du profil moléculaire des récurrences d'adénocarcinomes œsogastriques

Promoteur et Responsable de traitement : AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) —  
Investigateur coordonnateur : Dr Florence Renaud

*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 échantillons déjà collectés dans le cadre de FREGAT. Cette étude est une recherche non-interventionnelle : elle n'implique aucun examen 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 comparer les profils moléculaires des tumeurs primitives et des récurrences des cancers œsogastriques afin d'identifier des marqueurs de récurrence et des cibles thérapeutiques potentielles. Les analyses incluent des approches génomiques (NGS, MLPA/ACPA), des profils de méthylation et des études d'expression protéique sur tissus conservés, en s'appuyant sur les ressources déjà disponibles dans FREGAT.

## Quelles données sont recueillies, pourquoi et comment ?

Le recueil s'effectue à partir des informations et échantillons déjà présents dans la base et la tumorotheque FREGAT. Les données nécessaires comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques de la tumeur, traitements reçus, évolution de la maladie (récurrence), résultats d'analyses génétiques et protéiques sur les tissus tumoraux. 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 l'AP-HP, représentée 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@aphp.fr](mailto:dpo@aphp.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 et échantillons déjà recueillis 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 ou l'équipe FREGAT pour toute information complémentaire : [contact@fregat-database.org](mailto:contact@fregat-database.org)

Fait à : ..... Le : .....

Signature du responsable de la recherche :

## CADRE RÉSERVÉ À L'EXPRESSION DE L'OPPOSITION

NOM/Prénom du patient : .....

Je m'oppose à l'utilisation de mes données/échantillons dans le cadre de cette recherche PROMOREC  
/ Promoteur : AP-HP.

Signature (précédée de la mention « lu et approuvé ») : .....