

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

« TITRE DE L'ETUDE : SIGMA – Évaluation de l'impact de la sarcopénie sur les complications postopératoires et la survie après chirurgie du cancer gastrique »

CHU de Rennes – Pr. Laurent SULPICE & Dr. Edouard WASIELEWKI

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 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

L'objectif du projet SIGMA est d'évaluer l'impact d'une diminution de la masse musculaire, appelée **sarcopénie**, sur :

- la survenue de **complications postopératoires graves** après une chirurgie du cancer de l'estomac,
- la **survie** et le **risque de récurrence** à long terme.

La sarcopénie est fréquente chez les personnes atteintes de cancer et pourrait augmenter le risque de complications après une opération importante, comme une gastrectomie. Cette étude vise à mieux comprendre ce lien à partir des données de patients suivis en France, afin d'améliorer à l'avenir la prise en charge préopératoire (nutrition, activité physique, réhabilitation).

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. Le projet SIGMA utilisera **uniquement les données déjà existantes** dans la base FREGAT. Aucune donnée nouvelle ne sera collectée pour cette recherche.

Les données analysées comprennent notamment :

- des **données démographiques** : âge, sexe ;

- des **données cliniques** : poids, taille, indice de masse corporelle (IMC), comorbidités ;
- des **données liées au cancer** : type de tumeur, stade, traitements reçus (chirurgie, chimiothérapie) ;
- des **données péri-opératoires** : type de chirurgie, durée opératoire, complications postopératoires ;
- des **données d'imagerie médicale** (scanner), déjà réalisées dans le cadre de votre prise en charge, permettant d'évaluer la masse musculaire ;
- des **données de suivi** : survie, récurrence éventuelle, qualité de vie.

Toutes ces données sont extraites de la base FREGAT à des fins exclusivement scientifiques.

Confidentialité des données

Les données médicales recueillies dans le cadre de cette étude seront traitées par le CHU de Rennes, 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.

III. 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 CHU de Lille : dpo@chu-lille.fr

IV. 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