

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

TRG — Impact pronostique de la réponse à la chimiothérapie néoadjuvante dans les cancers de l'estomac

Promoteur et Responsable de traitement : CHU de Lille — Investigateurs responsables : Pr Guillaume Piessen et Dr Julie Veziat

Pourquoi recevez-vous cette information ?

Vous recevez cette note d'information car vous avez participé à la cohorte nationale FREGAT, portant sur les cancers œsophagiens et gastriques. Un nouveau projet de recherche scientifique est mené à partir des données déjà collectées dans le cadre de cette cohorte. Cette étude est une recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) : elle n'entraîne aucun examen, prélèvement ou déplacement supplémentaire pour vous. Conformément à la réglementation, vos données peuvent être utilisées sauf opposition de votre part, que vous pouvez exercer à tout moment.

Le but de la recherche

Cette recherche vise à évaluer l'impact de la réponse tumorale à la chimiothérapie néoadjuvante (score TRG de Mandard) sur la survie globale et la survie sans récurrence des patients opérés d'un cancer gastrique ou de la jonction œsogastrique.

Objectifs secondaires : analyser l'effet de la chimiothérapie adjuvante, identifier les facteurs prédictifs de réponse à la chimiothérapie néoadjuvante et déterminer si certains sous-groupes tirent un bénéfice particulier de la chimiothérapie postopératoire.

Quelles données sont utilisées ?

Uniquement les données déjà présentes dans la base FREGAT sont utilisées notamment : données cliniques au diagnostic, traitements reçus, données anatomopathologiques (dont TRG Mandard), données de suivi et de survie. Aucune nouvelle donnée n'est recueillie dans le cadre de ce projet.

Confidentialité des données

Le CHU de Lille agit en qualité de responsable de traitement. Les données sont accessibles uniquement aux personnes habilitées, notamment :

- les investigateurs du projet ;
- les personnels autorisés du promoteur ;

- les équipes en charge de la gestion et de l'analyse des données.

Cette recherche est réalisée conformément :

- au Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) ;
- à la loi Informatique et Libertés modifiée ;
- au référentiel applicable de la CNIL pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine.

Les données sont conservées pendant la durée nécessaire à la réalisation de la recherche, puis archivées conformément aux durées réglementaires applicables aux recherches en santé.

Vos droits

Conformément à la réglementation, vous disposez des droits suivants concernant vos données :

- droit d'accès ;
- droit de rectification ;
- droit à la limitation du traitement ;
- droit à l'effacement dans les conditions prévues par la loi ;
- **droit d'opposition à l'utilisation de vos données à des fins de recherche.**

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment, sans conséquence sur votre prise en charge médicale.

Contact pour l'exercice de vos droits

Délégué à la protection des données (DPO) – CHU de Lille
dpo@chru-lille.fr

Contact pour toute question sur la cohorte FREGAT

contact@fregat-database.org

Comment exercer votre droit d'opposition ?

Si vous ne souhaitez pas que vos données soient utilisées dans le cadre du projet **TRG**, vous pouvez vous opposer :

- en remplissant le formulaire en ligne : <https://fregat-database.org/fr/form.php>
- ou en contactant directement l'équipe FREGAT.

Votre opposition sera prise en compte dans les meilleurs délais.