

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

### miniPRESTO — Étude du microenvironnement tumoral gastrique après chimiothérapie à base d'oxaliplatine

Promoteur et Responsable de traitement : CHRU de Lille — Investigateur coordonnateur : Pr Antoine Adenis (ICM Montpellier) — Co-investigateurs : Pr Guillaume Piessen (CHU Lille), Dr Florence Renaud (CHU Lille), Dr Nathalie Bonnefoy (Inserm U1194, IRCM Montpellier)

*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 décrire les modifications du microenvironnement tumoral gastrique induites par l'oxaliplatine, en particulier l'infiltrat immunitaire, et à évaluer les variations selon la réponse pathologique. L'étude repose sur des échantillons tumoraux (biopsie avant chimiothérapie et pièce opératoire après chirurgie) et des données cliniques déjà présentes dans la base 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 tumorothèque FREGAT. Les données nécessaires comprennent notamment : âge, sexe, caractéristiques de la tumeur, traitements reçus, réponse pathologique, ainsi que les résultats des analyses multiplexes par imagerie Hyperion (Fluidigm®) 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 le CHRU de Lille, 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@chru-lille.fr](mailto:dpo@chru-lille.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