

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AUX PERSONNES A QUI EST PROPOSEE LA RECHERCHE

R-GASTIM

Etude de cohorte rétrospective, non interventionnelle, chez des patients adultes atteints Etude
des tumeurs gastriques opérées au Centre Léon Bérard
Version 1.0 du 20 06 2024

Responsable de la Recherche: CENTRE LEON BERARD - 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08

Identifiants de la recherche : R201-004-117

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi au Centre Léon Bérard pour un cancer gastrique et une intervention chirurgicale a été réalisée au centre Léon Bérard dans le cadre de votre prise en charge. Dans ce contexte, votre médecin vous propose de participer à la recherche non -interventionnelle R-GASTIM dont le Centre Léon Bérard est le responsable. Dans le cadre de ce programme de recherche mené au Centre Léon Bérard nous souhaiterions collecter :

- Un échantillon tumoral de la pièce opératoire collectée lors de votre chirurgie
- Un échantillon des ganglions qui ont été prélevés au cours de cette chirurgie
- Des données cliniques concernant votre maladie et son évolution

Ce formulaire d'information a été conçu pour vous apporter des informations aussi claires que possibles sur l'objet de cette recherche. N'hésitez pas à interroger votre médecin, pour plus d'informations ou de précisions sur des points qui ne vous semblent pas clairs.

Après avoir lu attentivement ce document, si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin notera dans votre dossier médical votre non-opposition. Vous n'aurez aucune démarche supplémentaire à effectuer.

Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment.

1. OBJECTIF DE L'ETUDE

L'analyse de la composition des tumeurs, notamment des cellules immunitaires présentes dans l'environnement de la tumeur, fait l'objet de nombreuses recherches. L'évolution et les interactions des cellules immunitaires entre elles et avec les cellules cancéreuses restent mal connues. L'objectif principal de cette étude est d'analyser la composition et l'évolution de l'environnement tumoral chez des patients atteints de cancer gastriques, localisés et opérables. Cette approche devrait nous permettre de mieux comprendre les mécanismes de réponse ou de résistance aux traitements et potentiellement d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques.

Environ 60 patients devraient participer à cette étude au Centre Léon Bérard.

2. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Votre prise en charge et votre traitement ne seront pas modifiés. Il s'agit uniquement de recueillir des informations telles que la description et l'histoire de votre maladie (passée, présente et future), la nature des traitements reçus pour votre cancer gastrique un descriptif de la tumeur qui vous a été retiré§

Si vous ne vous y opposez pas,

- Une partie de la tumeur et des ganglions qui ont été prélevé dans le cadre de votre prise en charge seront utilisés pour des analyses biologiques réalisées au sein de laboratoire de recherche du Centre Léon Bérard afin d'analyser les cellules immunitaires présentes au niveau de votre tumeur. Certaines de

ces analyses étudieront le matériel génétique (ADN*/ARN*) extrait de vos échantillons biologiques. Ces analyses ne permettront pas votre identification et ne portent pas sur l'étude de caractéristiques génétiques héréditaires.

- En complément de ces échantillons, des données médicales vous concernant seront également collectées pour cette recherche. Ces données concerneront votre état de santé, les traitements reçus et l'évolution de votre maladie. Elles seront collectées à partir de votre dossier médical. Afin de compléter les résultats de l'étude, votre médecin investigateur pourra être amené à se renseigner sur votre état de santé après la dernière visite de suivi prévue dans l'étude. Ce suivi à long terme sera au maximum de 60 mois.

3. VOTRE PARTICIPATION A CETTE ETUDE : COMPLEMENT D'INFORMATION

Votre participation est volontaire, vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.

◆ Dépenses et indemnisation

Votre participation à cette étude n'engendrera aucun frais personnel et ne donnera lieu à aucune indemnité financière.

◆ Que se passera-t-il si vous ne souhaitez plus participer à l'étude ?

Vous pouvez vous retirer à tout moment de l'étude sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec l'équipe médicale et soignante.

◆ Qu'advient-il de mes données personnelles ?

Dans le cadre de l'étude R-GASTIM qui répond au critère d'intérêt public tel que décrit par le nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD), un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au responsable de la recherche (à l'investigateur ou un membre habilité de son équipe) dans des conditions assurant leur sécurité en particulier leur confidentialité, intégrité et disponibilité.

Vos données personnelles, comme vos échantillons biologiques, seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Seul le médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche connaît votre identité. Vous pouvez y accéder, demander leur rectification ou vous opposer à leur transmission en vous adressant à lui/elle. A l'issue de la recherche, vos données personnelles ne **pourront pas être utilisées ultérieurement à des fins de recherche médicale et scientifique**. Voir également ci-après *Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?*

En effet, l'utilisation de ces données permettra aux équipes de recherche de mieux comprendre les mécanismes et améliorer la prise en charge et le traitement des cancers. Vous pouvez exprimer votre droit d'opposition à tout moment.

Le responsable du traitement, atteste que le traitement informatisé des données personnelles recueillies dans le cadre de cette recherche sera réalisé conformément à la méthodologie de référence MR-004 ; le Centre Léon Bérard a effectué auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) une déclaration de conformité à cette méthodologie de référence MR-004, enregistrée sous le n°2211136 v 0 le 21/01/2019.

◆ Quels sont vos droits en acceptant de participer à cette étude ?

Le responsable de cette étude, qui en assure la gestion, est le Centre Léon Bérard (Centre de lutte contre le cancer) situé 28 rue Laennec, 69373 LYON cedex 08 – France.

- Le responsable de la recherche est responsable du traitement des données collectées dans le cadre de ce projet. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (Loi n° 78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée) et à la législation européenne en matière de protection des données, le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD »), vos données seront traitées dans le cadre de la recherche scientifique menée l'intérêt public dans le domaine de la santé publique (articles 6.1.e et 9.2.i du Règlement (EU) n°2016/679) et dans l'intérêt légitime de lutte contre le cancer (articles 6.1.f et 9.2.j du Règlement (EU) n°2016/679) . Vous disposez d'un **droit d'accès, d'opposition, de rectification et d'effacement relatif** aux données à caractère personnel vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également limiter le traitement des données personnelles (**droit de limitation du traitement**).
- Si vous avez des questions au sujet du traitement de vos données au cours de cette étude, vous pouvez contacter votre médecin oncologue ou contacter le Délégué à la Protection des Données (DPD) du Centre Léon Bérard que vous pourrez joindre à l'adresse suivante : dpd@lyon.unicancer.fr. Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous obtenez, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en utilisant le lien : <https://www.cnil.fr/>

Si vous souhaitez vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait seront exploitées et ne pourront pas être supprimées. Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

Une fois le projet terminé, vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche. Elles seront ensuite archivées pour un maximum de vingt ans.

- Vous pourrez être **informé(e) des résultats globaux** de la recherche une fois que celle-ci sera terminée en vous adressant à votre médecin oncologue.

4. A QUI S'ADRESSER EN CAS DE QUESTIONS OU DE PROBLEME ?

En cas de problèmes, en cours d'étude ou de questions, vous pouvez vous adresser au : Dr. Tél :

.....

***ADN** : Molécule présente dans les cellules, l'ADN est le constituant essentiel des chromosomes et le support de l'information génétique et de l'ensemble des caractères héréditaires d'une cellule.

***ARN** : Les ARN messagers (ou ARNm) sont des molécules chargées de transmettre l'information codée dans notre précieux génome*, pour permettre la synthèse des protéines nécessaires au fonctionnement de nos cellules.