

Évaluation des traitements de deuxième ligne après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine et immunothérapie dans le cancer gastrique métastatique

FLINT

Lettre d'information et de non-opposition

Version 1.0 du 04/03/2025

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche médicale intitulé FLINT.

Avant d'accepter d'y participer, il est important de lire et de considérer attentivement les renseignements qui suivent. Le présent document vous renseigne sur les modalités de ce projet de recherche. Si certains éléments ne vous paraissent pas clairs n'hésitez pas à poser des questions.

BUT DE CETTE ÉTUDE

L'objectif global de notre étude est d'évaluer chez les patients souffrant d'un cancer gastrique métastatique, l'efficacité et la tolérance des traitements proposés dans les suites d'un traitement par chimiothérapie et immunothérapie.

DEROULEMENT DE L'ÉTUDE

Nous allons collecter des informations présentes dans votre dossier médical concernant :

- Les renseignements sociodémographiques, indice de performance.
- Les caractéristiques du cancer et des éventuels site(s) métastatique(s) à savoir l'histologie de la tumeur, la classification pronostique ISUP et les localisations métastatiques si concernées.
- Les différents traitements réalisés.
- Les données d'efficacité et de tolérance du traitement.
- Les données d'efficacité et de tolérance des traitements ultérieurs.
- Les différents résultats d'imagerie réalisés dans le cadre du suivi du cancer gastrique.

- Les données biologiques permettant d'évaluer le risque pronostique du cancer gastrique mais également les données biologiques en lien avec la tolérance des traitements.

PARTICIPATION

Nous ne réaliserons aucun acte supplémentaire par rapport à ceux qui sont nécessaires à la prise en charge de la maladie.

En l'absence d'avis contraire de votre part, dans un délai de 1 mois, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude.

Votre refus ne modifiera en rien la relation que vous entretenez avec votre médecin et l'équipe soignante.

RECUEIL ET TRAITEMENT DE DONNEES

Dans le cadre de l'étude à laquelle le Centre Paul Strauss (CPS) vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière, qui vous a été présenté.

A cette fin, les données collectées et générées pour cette étude seront utilisées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée. Le CPS s'engage à respecter la méthodologie de référence MR-004 éditée par la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) pour cette recherche nécessitant la réutilisation de données de santé à caractère personnel.

Le traitement de vos données personnelles est nécessaire à la réalisation de la recherche et est fondé sur la mission d'intérêt public dont est investi le promoteur (Article 6 du RGPD).

Ce traitement est autorisé car il est nécessaire à des fins de recherche scientifique. Le responsable de traitement doit mettre en œuvre des mesures appropriées permettant de garantir vos droits et libertés, notamment le seul recueil de données strictement nécessaires à la recherche.

Ces données ne feront pas apparaître votre identité qui sera remplacée par un numéro d'identification. Les informations concernant votre identité ne seront connues que par

l'équipe médicale. Seules les données anonymisées pourraient être transmises par le CPS, le promoteur de l'étude, aux autorités de santé et soumis à publication.

Les personnes engagées dans cette étude sont toutes tenues au secret professionnel ou médical.

Ces données codées pourront également être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, dans des conditions assurant leur confidentialité.

Il n'y aura pas de transfert de données hors de l'Union Européenne.

Le CPS, responsable du traitement et propriétaire des données, contrôlera l'utilisation et prendra toutes les mesures nécessaires pour assurer la protection de vos données personnelles.

Conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles (loi Informatique et Libertés du 06 janvier 1978 modifiée et RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de modification, de rectification des données vous concernant. Il est possible que vous ne puissiez exercer certains droits prévus par le RGPD (effacement et opposition) si cela devait compromettre la réalisation des objectifs de l'étude.

L'ensemble de ces droits pourra être exercé à tout moment en adressant un courrier par voie postale au Délégué à la Protection des Données, Centre Paul Strauss, 3 rue de la Porte de l'Hôpital, 67065 STRASBOURG Cedex ou en adressant un e-mail à : dpo@icans.eu

Nous conserverons vos données personnelles uniquement le temps nécessaire à l'accomplissement de la finalité pour laquelle elles ont été collectées ou pour remplir des obligations légales ou réglementaires.

Vous pouvez accepter ou refuser le principe de l'utilisation de vos données codées lors de recherches ultérieures, conduites exclusivement à des fins scientifiques dans le domaine de la cancérologie. Pour vous permettre de connaître pour quels autres projets menés dans le domaine de la santé vos données et/ou vos échantillons seront utilisés, une information sera disponible sur le site <https://mesdonnees.unicancer.fr/>.

Si vous en acceptez le principe, vous serez informé(e) des caractéristiques du / des nouveau(x) traitement(s) de données conformément à l'article 14 du RGPD, et si vous ne

vous y opposez pas vos données codées pourront être réutilisées et transmises pour ces autres projets de recherche dans le domaine de la santé.

Cette/ces recherche(s) ultérieure(s) devra(ont) soit être conforme(s) à un référentiel établi par la CNIL, soit faire l'objet d'une autorisation de la CNIL.

En cas de difficulté en lien avec la gestion de vos données personnelles, vous pouvez également adresser une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en adressant un e-mail à : <https://www.cnil.fr>

Si vous le souhaitez et sur demande, les résultats de l'essai vous seront communiqués directement selon la loi du 4 mars 2002.

LE MEDECIN INVESTIGATEUR

Pour toute question, remarque ou information vous pouvez joindre votre médecin investigateur.

Nom du médecin investigateur:

RIVIERE Pierre, Dr MOINARD-BUTOT Fabien, Dr BEN ABDELGHANI Meher

.....

Numéro de téléphone :

[03 68 76 67 67](tel:0368766767)

.....

Adresse email :

p.riviere@icans.eu

.....

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez ainsi à la recherche médicale.