

**Titre complet de recherche : Recherche des aspects cliniques, biologiques et prédictifs de la réponse à l’immunothérapie dans les cancers gastriques EBV positifs.**

**Cette recherche est promue par** **l’Assistance Publique - Hôpitaux de Paris**

**NOTE D’INFORMATION**

**Madame, Monsieur,**

Le Docteur / Professeur , exerçant à l’hôpital vous propose de participer à une recherche intitulée «Recherche des aspects cliniques, biologiques et prédictifs de la réponse à l’immunothérapie dans les cancers gastriques EBV positifs».

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n’hésitez pas à lui demander des explications.

1. **Quel est le but de cette recherche ?**

Vous avez été traité avec un protocole de chimiothérapie, le FOLFIRINOX, suite à la chirurgie du cancer du pancréas.

Nous vous proposons de participer à une étude dont l’objectif est de collecter les données relatives à l’évolution de votre maladie sous ce traitement et les éventuels effets secondaires que vous avez rencontré. Il n’y aura pas d’examen ni traitement supplémentaires, l’objectif de cette étude étant simplement de recueillir les informations sur l’efficacité et la tolérance de ce protocole de chimiothérapie que vous avez reçu.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu de recueillir des données de patients suivis dans plusieurs centres d’oncologie digestive, et ayant reçu ce traitement lors de la prise en charge de leur maladie.

1. **Quel est le calendrier de la recherche ?**

Nous allons analyser les données médicales décrites dans votre dossier à partir de la date du diagnostic de votre maladie.

Ce recueil rétrospectif des données aura lieu jusqu’en novembre 2025.

1. **Si vous participez, comment vont être traitées les données recueillies pour la recherche ?**

Dans le cadre de la recherche à laquelle l’AP-HP vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d’en analyser les résultats.

Ce traitement est nécessaire à la réalisation de la recherche qui répond à la mission d'intérêt public dont est investie l’AP-HP en tant qu’établissement public de santé hospitalo-universitaire.

A cette fin, des données médicales vous concernant (les caractéristiques de votre maladie, l’efficacité et la tolérance des différents traitement que vous avez reçus) seront transmises au promoteur en France.

Ces données seront anonymisées pour ensuite être analysées à but scientifique.

Vos données ne seront conservées que pour une durée strictement nécessaire et proportionnée à la finalité de la recherche. Elles seront conservées dans les systèmes d’information du responsable de traitement jusqu’à 2 ans après publication des résultats dans une revue scientifique.

Vous pouvez vous opposer à tout moment à l’utilisation ultérieure de vos données auprès de la personnequi vous a proposé de participer à cette recherche (identifié en première page du présent document).

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la règlementation française (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données - RGPD), Vous disposez d’un droit d’accès, de rectification et d’opposition au traitement des données couvertes par le secret professionnel utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s’exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité (identifié en première page du présent document).

En cas de difficultés dans l’exercice de vos droits, vous pouvez saisir le Délégué à la Protection des données de l’AP-HP à l’adresse suivante : protection.donnees.dsi@aphp.fr, qui pourra notamment vous expliquer les voies de recours dont vous disposez auprès de la CNIL. Vous pouvez également exercer votre droit à réclamation directement auprès de la CNIL (pour plus d’informations à ce sujet, rendez-vous sur le site www.cnil.fr ).

1. **Comment cette recherche est-elle encadrée ?**

L’AP-HP a pris toutes les mesures pour mener cette recherche conformément aux dispositions du Code de la santé Publique applicables aux recherches n’impliquant pas la personne humaine.

La recherche a obtenu l’avis favorable du comité d’éthique CERAPHP.Centre le

1. **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Il vous faudra pour cela adresser le coupon ci-dessous au **médecin identifié en première page du document** **ou au** :

Pr Aziz Zaanan

***Étude EBV cancer de l’Estomac***

Service Oncologie Digestive

Hôpital Européen Georges Pompidou

Adresse : 20, rue Leblanc 75015 Paris

En l’absence de retour négatif de votre part, avant l’analyse des données actuellement prévue en 2026, les données médicales seront recueillies et utilisées pour la recherche.

A l’issue de la recherche et après analyse des données, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l’intermédiaire du médecin qui vous a proposé de participer.

Vous pouvez également 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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Je soussigné(e) ……………………………………………. (nom, prénom) certifie m’opposer à l’utilisation de mes données médicales dans le cadre de cette recherche (étude Iléite et chimiothérapie).

Date, lieu, signature :