

Utilisation de vos échantillons biologiques dans le projet : « THERANOSTIC8 »

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et traité(e) au Centre Léon Bérard, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer.

Au cours de votre suivi, le personnel médical a été amené, pour assurer votre prise en charge, à vous prélever du sang, des cellules, des liquides ou des tissus. Ces prélèvements biologiques n'ayant pas été utilisés en totalité ; **nous avons conservé ces prélèvements résiduels au sein de notre Centre de Ressources Biologiques. Ces prélèvements, ainsi que les données médicales associées, sont utilisés dans le cadre de nos programmes de recherche** qui peuvent avoir différentes finalités : mieux comprendre les mécanismes de développement et de résistance du cancer, affiner la connaissance des caractéristiques des sous-types tumoraux pour l'identification de facteurs pronostiques et prédictifs, ou encore améliorer la prise en charge thérapeutique, voire développer de nouveaux traitements (cf notice du CRB en PJ).

Dans ce projet-ci, il est nécessaire d'avoir accès à des échantillons conservés dans le cadre du soin.

Cette étude a pour objectif de faire d'un anticorps propriétaire anti-cytokératine 8 externalisée à la fois un test compagnon et un anticorps thérapeutique humanisé. Cette étude est un projet de maturation qui est un processus permettant à un projet de recherche scientifique d'atteindre la maturité nécessaire pour valoriser les résultats en termes de propriétés intellectuelles transférables dans le monde socio-économique. Dans le cadre du projet THERANOSTIC8, la propriété intellectuelle sera représentée par un brevet portant sur l'utilisation de l'anticorps anti-cytokératine 8 externalisée comme thérapie anti-cancéreuse et comme test diagnostique accompagnant (test compagnon) l'application de l'anticorps thérapeutique. Les échantillons utilisés permettront de développer le test diagnostique et de déterminer quels types tumoraux expriment largement la cytokératine 8 externalisée pour développer au mieux l'anticorps thérapeutique.

Les résultats de ces analyses seront corrélés à des données cliniques associées telles que le diagnostic, le stade cancéreux et le sous-type histologique.

Ces données à caractère personnel sont traitées dans le respect des dispositions du Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

Ils seront transmis aux équipes de recherche de façon codée, c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un numéro, **seul le médecin qui vous prend en charge pouvant établir la correspondance.** Le personnel du Centre de Ressources Biologiques a accès aux Dossiers Patients Informatisés, dans les mêmes règles de **confidentialité** que le personnel médical.

Les échantillons conservés et leurs données associées sont être cédés au chercheur à titre gracieux; seul les frais annexes feront l'objet d'une contrepartie financière .

Les résultats de ces recherches peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques et/ou donner lieu à des dépôts de brevet. Les résultats de ces études ainsi publiés le seront sous une forme qui ne permet en aucun cas votre identification directe ou indirecte. A aucun moment, il ne sera alors possible de revenir à votre identité. Si des bénéfices financiers sont dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seront intégralement réinvestis par le Centre Léon Bérard dans le financement de ses programmes de recherche, sous le contrôle du Conseil d'Administration et du Conseil Scientifique d'établissement. Aucune indemnisation ne pourra être demandée.

Vos échantillons et vos données seront conservés pendant une durée de 2 ans maximum après la dernière publication scientifique liée au projet de recherche concerné. Elles seront ensuite archivées sur un support distinct avec un accès très restreint, pendant une durée maximum de 20 ans.

L'information spécifique sur les programmes de recherches ainsi conduites à partir de vos échantillons et vos données de santé sont reportées sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr> qui est régulièrement mise à jour. En effet, la liste des partenaires (industriel, académique, autorité publique) et coordonnées des responsables de traitement de données à des fins de recherche peut évoluer selon les besoins.

Sauf opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez que les prélèvements biologiques conservés au CRB, soient mis à disposition de ce projet de recherche.

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.

Vous pouvez exprimer votre refus en complétant le document qui vous sera remis à l'accueil du Centre Léon Bérard ou en version électronique à www.centreleonberard.fr/formulairerefusdonneesdesante. **Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge** thérapeutique ni sur la qualité des soins qui vous seront donnés ou sur vos relations avec les professionnels de santé.

Conformément aux dispositions du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée, vous disposez sur les données vous concernant : d'un droit d'opposition, d'accès, d'un droit de rectification des données inexacts, d'un droit d'effacement sous certaines conditions, d'un droit à la limitation du traitement de vos données sous certaines conditions. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données (dpd@lyon.unicancer.fr).

Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Conformément à la réglementation en vigueur ces prélèvements ne pourront en aucun cas être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Ils pourront être utilisés pour des recherches effectuées au Centre Léon Bérard ou en partenariat avec un ou plusieurs organismes de recherche y compris à l'étranger.
Autorisations du ministère recherche :
AC-2019-3426 et DC-2008-99