

NOTE D'INFORMATION

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION SUR L'UTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRELEVES DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE RECHERCHE BEST (Recherche de biomarqueurs prédictifs de la survie et de la réponse au traitement des cancers)

Madame, Monsieur,

Vous venez d'être accueilli au Centre de Lutte Contre le Cancer de Nice, Centre Antoine Lacassagne.

Au cours de votre prise en charge thérapeutique, vos données cliniques, biologiques et d'imagerie seront collectées et enregistrées dans votre dossier médical. De même, des échantillons biologiques (sang, tissus et cellules) pourront être prélevés pour votre soin ou pour établir le diagnostic de votre maladie, son profil évolutif, et décider d'un traitement adapté aux caractéristiques de votre tumeur.

Dans certains cas une partie de vos échantillons peut rester inutilisée, car il est impossible de ne prélever que la stricte quantité de matériel biologique indispensable aux analyses nécessaires à vos soins. C'est pourquoi, si vous ne vous y opposez pas, cette partie non utilisée pourrait servir à des fins de recherche, de contrôle qualité, de mise au point de technique et contribuer ainsi à l'avancée des connaissances sur votre maladie afin de faire progresser la lutte contre le cancer. De plus, à l'occasion de prises de sang incluses dans votre prise en charge, 36 mL de sang supplémentaires pourraient être collectés dans le cadre d'un projet de recherche faisant partie du programme BEST (Recherche de biomarqueurs prédictifs de la survie et de la réponse au traitement des cancers). En effet, l'accès à des échantillons sanguins pour des travaux de recherche permettra de compléter et diversifier les résultats obtenus à partir des échantillons de tissus et/ou d'imagerie.

En pratique, aucun acte supplémentaire ne sera réalisé. La structure chargée de cette mission est notre Centre de Ressources Biologiques (CRB), structure d'appui à la recherche, qui gère la conservation de collections d'échantillons biologiques humains, dans le but de faire progresser la recherche médicale et scientifique.

Ces échantillons représentent un trésor d'exception, sur lequel s'appuient les travaux de recherche de la médecine de demain. Ces échantillons présentent également un grand intérêt pour la réalisation d'études génétiques. Nous souhaiterions pouvoir, avec votre accord, les utiliser pour effectuer ces recherches.

De même que vos échantillons sont utiles pour des recherches scientifiques, les données médicales vous concernant fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien ces travaux. En effet, les nouvelles connaissances sur les maladies sont acquises grâce au rapprochement des résultats d'analyses biologiques nouvelles avec des données cliniques déjà disponibles. Ces données pourraient être utilisées à des fins de recherche ou de formation par les équipes du Centre Antoine Lacassagne, seules, ou en partenariat avec des laboratoires de recherche des secteurs public ou privé, en France ou à l'étranger.

Les scientifiques peuvent réaliser des recherches fondamentales pour comprendre les mécanismes physiologiques et pathologiques en respectant la loi informatique et liberté n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Ils peuvent également être engagés dans des recherches plus appliquées pour le développement de médicaments ou de tests de diagnostic.

Ces projets scientifiques auront reçu l'avis favorable des instances réglementaires et éthiques adéquates conformément au Code de la Santé Publique.

Les travaux de recherche peuvent donner lieu à des découvertes qui pourront être valorisées. Si le Centre Antoine Lacassagne est associé à cette valorisation, tout retour financier sera réinvesti dans ses missions de soin et de recherche. Les dispositions financières perçues lors de cessions d'échantillons en compensation des frais supportés par le CRB, ainsi que pour son expertise, seront pareillement réinvestis.

Les données et les échantillons vous concernant ne pourront être transmis qu'une fois anonymisés (sans aucun élément permettant votre identification) et seront gérés informatiquement selon le Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union Européenne. Vous avez le droit de demander l'accès à vos données et d'exiger toute modification de celles-ci. Le système informatique assurant leur gestion est hautement sécurisée et a reçu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Le Centre Antoine Lacassagne, membre de la Fédération Unicancer, met à votre disposition un support unique d'information auquel vous pouvez vous référer si vous souhaitez vous informer sur les utilisations ultérieures de données vous concernant : il s'agit du site internet d'information dynamique <https://mesdonnees.unicancer.fr/>

Ce site internet a pour vocation d'afficher des fiches correspondant à des recherches ultérieures sur les données personnelles. Le visiteur peut, par un système de filtre, sélectionner une situation qui l'intéresse selon le lieu, la pathologie et la période de prise en charge ou sélectionner un essai clinique. Ces filtres permettent l'affichage des fiches pertinentes, correspondant à des recherches menées à partir de données collectées dans les conditions sélectionnées.

Sur chaque fiche, un formulaire de contact permet aux personnes concernées d'exercer leurs droits, conformément à la réglementation. Préalablement à toute réponse, la personne devra pouvoir prouver son identité.

Vous avez le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement sous certaines conditions, l'opposition, la limitation à vos données. Le système informatique assurant leur gestion est hautement sécurisé et a reçu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Si malgré l'engagement du Centre Antoine Lacassagne 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 (cnil.fr).

Retrouvez toutes les informations sur notre site : www.centreantoinelacassagne.org

La durée de conservation des données collectées liées aux échantillons est de 20 ans.

Madame, Monsieur,

Quelle que soit votre décision, nous tenons à vous remercier de l'attention que vous avez portée à la lecture de ce document. Sachez que vous pourrez revenir sur votre décision à tout moment sans en indiquer les raisons. Un refus de votre part, serait sans conséquence sur vos relations avec l'équipe soignante.

Dans ce cas, vos échantillons biologiques ne seront conservés que dans le cadre de votre prise en charge personnelle et aucune donnée ne sera collectée dans le cadre de la recherche.

Si ces explications vous semblent insuffisantes, ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, vous pouvez vous adresser au médecin qui vous soigne, ou par courrier en nous écrivant à :

Centre Antoine Lacassagne CRB – Dr Anne SUDAKA
33 avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex Tél. : 04 92 03 14 64
Email : crb-cal@nice.unicancer.fr

Si vous souhaitez accéder à vos données ou demander toute modification de celles-ci, vous pouvez vous adresser à l'adresse email : dpo@nice.unicancer.fr ou par courrier :

Centre Antoine Lacassagne –
Délégué à la Protection des Données
33 avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION SUR L'UTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRELEVES DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE RECHERCHE **BEST (Recherche de biomarqueurs prédictifs de la survie et de la réponse au traitement des cancers).**

Exemplaire à remettre au patient

Nom de naissance suivi du nom usuel si différent :

.....

Prénom :

Date de naissance :

N° IPP :

ou apposez une étiquette code-barres

Document établi vu :

- Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union Européenne en vigueur applicable depuis le 25 Mai 2018.
- Loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978.
- Méthodologies de référence MR003 et MR004 (Délibération n° 2018-154 et 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation des méthodologies de référence relatives aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches, des études et évaluations, dans le domaine de la santé, ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée et/ou n'impliquant pas la personne humaine

Je soussigné (e) (Nom de naissance suivi du nom usuel si différent)

.....

Né(e) le : ____ / ____ / ____

Déclare avoir pris connaissance et bien compris ce qui m'a été exposé sur l'utilisation à des fins de recherche des données médicales et du matériel biologique me concernant.

J'ACCEPTÉ

- J'accepte la collecte d'environ 36 mL de sang lors de prises de sang effectuées dans le cadre du soin et de ma prise en charge à destination d'un projet de recherche du programme BEST.
- J'accepte le stockage et l'utilisation de mes échantillons biologiques ainsi que de mes données clinico-biologique dans le cadre de programmes de recherche en cancérologie.
- J'accepte que des recherches sur les caractéristiques génétiques tumorales puissent être réalisées à la condition qu'elles ne permettent pas mon identification

JE REFUSE

- Je refuse la collecte d'environ 36 mL de sang lors de prises de sang effectuées dans le cadre du soin et de ma prise en charge à destination d'un projet de recherche du programme BEST.
- Je refuse le stockage et l'utilisation de mes échantillons biologiques ainsi que de mes données clinico-biologique associées dans le cadre de programmes de recherche en cancérologie.
- Je refuse que des recherches sur les caractéristiques génétiques tumorales puissent être réalisées à la condition qu'elles ne permettent pas mon identification

Déclare avoir bien conscience que je peux retirer mes consentements ou une partie d'entre eux à tout moment sans conséquence aucune pour mon suivi médical.

J'ai vérifié que les cases cochées correspondent bien à mon choix.

Fait à Nice en deux exemplaires,

Le : ____ / ____ / ____ Signature :

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION SUR L'UTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PRELEVES DANS LE CADRE DU PROGRAMME DE RECHERCHE **BEST (Recherche de biomarqueurs prédictifs de la survie et de la réponse au traitement des cancers).**

Exemplaire à remettre au Centre Antoine Lacassagne

Nom de naissance suivi du nom usuel si différent :

.....

Prénom :

Date de naissance :

N° IPP :

ou apposez une étiquette code-barres

Document établi vu :

- Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union Européenne en vigueur applicable depuis le 25 Mai 2018.
- Loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978.
- Méthodologies de référence MR003 et MR004 (Délibération n° 2018-154 et 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation des méthodologies de référence relatives aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches, des études et évaluations, dans le domaine de la santé, ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée et/ou n'impliquant pas la personne humaine

Je soussigné (e) (*Nom de naissance suivi du nom usuel si différent*)

.....

Né(e) le : ____ / ____ / ____

Déclare avoir pris connaissance et bien compris ce qui m'a été exposé sur l'utilisation à des fins de recherche des données médicales et du matériel biologique me concernant.

J'ACCEPTÉ

- J'accepte la collecte d'environ 36 mL de sang lors de prises de sang effectuées dans le cadre du soin et de ma prise en charge à destination d'un projet de recherche du programme BEST.
- J'accepte le stockage et l'utilisation de mes échantillons biologiques ainsi que de mes données clinico-biologique dans le cadre de programmes de recherche en cancérologie.
- J'accepte que des recherches sur les caractéristiques génétiques tumorales puissent être réalisées à la condition qu'elles ne permettent pas mon identification.

JE REFUSE

- Je refuse la collecte d'environ 36 mL de sang lors de prises de sang effectuées dans le cadre du soin et de ma prise en charge à destination d'un projet de recherche du programme BEST.
- Je refuse le stockage et l'utilisation de mes échantillons biologiques ainsi que de mes données clinico-biologique associées dans le cadre de programmes de recherche en cancérologie.
- Je refuse que des recherches sur les caractéristiques génétiques tumorales puissent être réalisées à la condition qu'elles ne permettent pas mon identification

Déclare avoir bien conscience que je peux retirer mes consentements ou une partie d'entre eux à tout moment sans conséquence aucune pour mon suivi médical.

J'ai vérifié que les cases cochées correspondent bien à mon choix.

Fait à Nice en deux exemplaires,

Le : ____ / ____ / ____ Signature :