



FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT DESTINE AU PATIENT

Pour conservation, utilisation et cession de prélèvements à des fins de recherche scientifique et des données associées

Dans le cadre de votre prise en charge au sein de notre établissement, des prélèvements de sang, de tissus ou de liquides biologiques peuvent être effectués pour établir le diagnostic de votre maladie et adapter le traitement qui vous sera proposé.

Dans le cas où vos prélèvements biologiques n'auraient pas été utilisés en totalité, la partie restante peut être conservée au sein du Centre de Ressources Biologiques de la Tumorothèque de Rouen :

- pour rechercher éventuellement d'autres informations en fonction de nouvelles données scientifiques ou de l'évolution de votre maladie,
- pour contribuer à une meilleure connaissance scientifique de votre maladie,
- pour permettre l'identification de nouveaux biomarqueurs sans aucun caractère identifiant,
- ou potentiellement dans le but de recherche(s) scientifique(s).

L'objet de cette note d'information est de vous exposer à quoi ces échantillons biologiques peuvent servir une fois votre prise en charge réalisée et de solliciter votre consentement quant à leur future utilisation.

Sauf opposition de votre part, vos prélèvements restants seront conservés par le Centre de Ressources Biologiques de la Tumorothèque de Rouen. Le CRB de la Tumorothèque du CHU de Rouen est un service de l'Etablissement dédié à la préparation et la conservation des échantillons biologiques des personnes prises en charge au CHU de Rouen. Ses activités sont dûment déclarées et autorisées par le ministère de la recherche.

Dès lors, des travaux de recherche pourront être menés à partir de ces échantillons biologiques restants et des accords de partenariat scientifique ou de cessions pourront être établis avec d'autres organismes publics ou privés. En aucun, ces éléments du corps humain ne pourront être cédés à titre commercial.

Certaines données issues de votre dossier médical pourront être associées à vos échantillons biologiques. Les traitements de ces données feront l'objet, dans le cadre de l'évaluation des pratiques de soin, d'une déclaration spécifique à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Dans le cadre d'une recherche, un traitement informatique de vos données personnelles pourra être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. La base juridique permettant ce traitement repose sur l'exécution d'une mission d'intérêt public. Les données associées aux échantillons et transmises aux partenaires scientifiques publics ou privés seront codées afin de respecter l'obligation d'anonymisation et de confidentialité.

L'ensemble de ces prélèvements conservés ainsi que les données éventuellement associées n'engendreront aucune contrainte (coût, déplacement ou visite médicale supplémentaire) ou risque prévisible, à votre égard.

Pour conserver ces prélèvements biologiques, pratiquer des analyses, des recherches et les confronter aux données médicales, votre accord nous est indispensable. Quelle que soit votre décision, votre prise en charge médicale restera la même et en aucun cas n'influencera la qualité des soins que vous recevrez.

Vous pouvez à tout moment décider que vous ne souhaitez plus que vos échantillons soient utilisés à des fins de recherche. S'ils n'ont pas déjà été transférés ou cédés, le CRB procédera à la destruction de vos échantillons biologiques ainsi qu'au retrait de vos données associées.

Il vous suffit de contacter le numéro ci-après :

- Par courrier à l'adresse suivante : **Centre de Ressources Biologiques de la Tumorothèque
Service d'Anatomie et Cytologie Pathologiques
Pavillon J Delarue – CHU Hôpitaux de Rouen
1 rue de Germont
76031 ROUEN Cedex**
- Par email à l'adresse suivant : **crb.tumorothèque@chu-rouen.fr**

MERCI DE NOUS INDIQUER VOTRE DECISION EN COMPLETANT EN MAJUSCULE ET EN NOIR CE DOCUMENT QUI SERA JOINT A VOTRE DOSSIER MEDICAL

Je soussigné : **Le patient** :

Mme Mlle M

NOM de famille :

Prénom :

Né(e) le :

ET représentant(s) légal(aux) (si mineur (la signature des deux titulaires de l'autorité parentale est nécessaire) ou majeur sous tutelle) :

Mme Mlle M

NOM de famille :

Prénom :

Né(e) le :

NOM de famille :

Prénom :

Né(e) le :

Je déclare avoir été informé et avoir compris le but, les modalités du recueil d'échantillons biologiques et des données cliniques qui m'ont été expliqués par le Dr / Pr (nom et prénom).

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement général européen sur la protection des données (« RGPD ») du 25 mai 2018, respectivement dans leurs versions en vigueur, vous disposez à tout moment des droits suivants :

- Un droit d'accès
Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).
- Un droit de rectification
Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).
- Un droit d'effacement
Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles vous concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).
- Un droit à la limitation du traitement
Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement (articles 18 et 19 RGPD).
- Un droit d'opposition
Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le promoteur à la date où vous en aurez fait part au contact mentionné ci-après (médecin investigateur). Toutes les données préalablement recueillies à l'opposition pourront faire l'objet d'un traitement car ce traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public (article 21 RGPD).

Considérant disposer des informations qui me permettent de prendre ma décision (cocher la case correspondante) :

J'accepte que mes échantillons biologiques, ainsi que les données associées anonymisées soient confiées et gérées par le Centre de Ressources Biologiques de la Tumorotheque de Rouen, dans le respect de la réglementation, puissent être utilisées à des fins de recherche par une ou des équipes de recherche en France ou à l'étranger.

OU

Je m'oppose à toute utilisation de mes échantillons au titre de la recherche.

Date :

Signature du patient

Signature du ou des représentant (s) légal (aux)

Signature du médecin

Vous pouvez recevoir toute information complémentaire à propos de cet essai clinique auprès du médecin qui vous a proposé d'y participer, ou après des contacts ci-dessous :

Responsable Scientifique coordonnateur des activités du CRB Tumorotheque Mr le Pr Jean-Christophe SABOURIN Chef du Pôle Biologie Pathologie Physiologie – Responsable des collections du Pôle CHU - Hôpitaux de Rouen Pavillon Jacques Delarue 1 rue de Germont 76031 ROUEN Cedex Tél. : 02 32 88 82 12 Mail : jean-christophe.sabourin@chu-rouen.fr	Contact Promoteur Hôpital Charles Nicolle – CHU - Hôpitaux de Rouen Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation Maison de la Recherche Clinique 1 rue de Germont 76031 ROUEN Cedex Tel : 02 32 88 82 65
Contact Délégué à la Protection des Données Hôpital Charles Nicolle – CHU - Hôpitaux de Rouen 1 rue de Germont 76031 ROUEN Cedex dsi.dpo@chu-rouen.fr Tel. Standard : 02 32 88 89 90	Contact CNIL Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07

« Les données médicales associées au prélèvement seront réunies sur un fichier informatisé permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition » (loi « informatique, fichiers et libertés » du 6 janvier 1978).

« Ce prélèvement ne pourra pas être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice (art.16-1 et 16-6 du code civil). Il pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés ».