

Formulaire de consentement à la conservation et à l'utilisation d'échantillons biologiques et de données personnelles destinés à la recherche en cancérologie (OncoCCH).

Madame, Monsieur,

Le Dr. _____ vous propose qu'une partie des prélèvements réalisés dans le cadre de votre prise en charge, et qui n'auraient pas été utilisés au cours de celle-ci, soit conservée puis utilisée dans un but de recherche scientifique et médicale.

L'objectif de ce document est de fournir les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette conservation, ses contraintes, mais aussi l'intérêt qu'elle peut présenter pour vous. N'hésitez pas à demander au médecin qui vous propose de signer ce document l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Objectifs de la conservation

Les hôpitaux universitaires Paris Centre (HUPC) développent la mise en commun de ressources humaines (biologistes, médecins, etc.) et de ressources biologiques, dont feront partie vos prélèvements. L'objectif est de conforter le lien entre les laboratoires de recherche et ceux de routine pour développer puis valider de nouveaux bio-marqueurs diagnostiques, pronostiques et à visée thérapeutique. L'étude de ces bio-marqueurs fait appel à de nouveaux tests qui permettent de prévoir plus précisément quels traitements seront les plus efficaces chez un patient donné avant même de le traiter.

Les ressources biologiques rassemblées dans une collection concernent cinq domaines distincts que sont l'oncologie moléculaire, l'hématologie, l'immunologie, l'anatomopathologie et la génétique, qui nécessitent chacun des développements technologiques spécifiques.

Comment les prélèvements sont-ils utilisés ?

Vos prélèvements sont conservés dans les Centres de Ressources Biologiques (CRB) de l'hôpital Cochin, sous la responsabilité du Dr. B.Parfait et du Pr D.Borderie (CRB), du Pr. B.Terris (Tumorotheque), et du Pr. M.Fontenay (Cellulotheque). Le fonctionnement de chacune de ces structures est régi par une charte* qui précise les modalités d'utilisation des prélèvements qui y sont conservés, dans le respect de la législation et des règles éthiques en vigueur. Différents Comités Scientifiques veillent à ce que les chercheurs puissent utiliser les prélèvements dans des recherches appartenant uniquement aux cinq domaines cités ci-dessus.

Dans le cas où une recherche s'éloigne de l'un de ces domaines ou prévoit que plusieurs types de prélèvements soient utilisés en même temps, l'avis d'un Comité de Protection des Personnes sera demandé pour savoir s'il y a lieu ou pas de vous recontacter pour l'utilisation de votre prélèvement. Enfin, les prélèvements peuvent être utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés (dont des partenariats industriels).

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Deux catégories de données sont conservées: les données techniques du prélèvement (poids, volume, conditions de conservation, etc.) et des données personnelles médicales permettant de comprendre le contexte du prélèvement (âge, sexe, pathologie, traitement en cours, etc.).

Ces données sont liées et peuvent faire l'objet d'un traitement automatisé. Le traitement de vos données personnelles qui est mis en œuvre est déclaré à la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Dans la ou les recherches conduites utilisant tout ou partie de votre prélèvement, ces données sont identifiées par un numéro de code.

Par ailleurs, ces données peuvent également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé française ou à d'autres entités que l'AP-HP, françaises ou étrangères.

Charte du CRB: <http://hopitaux-paris-centre.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/147/files/2015/03/CRB-Charte.pdf>

Manuel Qualité du CRB-PATHOLOGIE-COCHIN <http://hopitaux-paris-centre.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/147/files/2015/10/Manuel-qualite%20C3%A98.pdf>

Charte de la Cellulotheque-Hématologie

Quels sont vos droits?

Votre consentement est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et demander que les échantillons prélevés ne soient pas utilisés, en nous le faisant connaître par tout moyen.

Conformément aux dispositions de la CNIL vous disposez d'un droit d'accès aux données vous concernant et de rectification de celles-ci. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret médical (article 40-4 et 40-5 de la Loi n°78-17 du 6 Janvier 1978). Vous pouvez exercer ces droits auprès du Pr Benoît Terris (benoit.terris@aphp.fr, 0158411481) ou du Pr. Michaela Fontenay (michaela.fontenay@aphp.fr, 0158412005). 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 L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Conformément à la loi, ni vos prélèvements ni vos données personnelles ne pourront être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice.

Votre opposition à l'utilisation de vos échantillons et données personnelles pour la recherche, ou la demande de leurs retraits des bases de données n'aura aucune conséquence ni sur la suite de votre prise en charge, ni sur la qualité des soins qui vous seront fournis, ni sur la relation avec votre médecin.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé ou par des personnes dûment mandatées par l'AP-HP dans le cadre de contrôles qualité de l'activité des CRB. Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Si vous acceptez qu'une partie des prélèvements réalisés dans le cadre de votre prise en charge soit conservée puis utilisée dans un but de recherche scientifique et médicale, merci de signer et dater le consentement suivant.

J'accepte que les prélèvements réalisés dans le cadre de ma prise en charge soient conservés pour pouvoir être utilisés ultérieurement à des fins de recherche dans le domaine de ma pathologie, et que les données liées à ces recherches puissent faire l'objet d'un traitement automatisé.

OUI

NON

J'accepte que ces prélèvements puissent être utilisés à des fins de recherche génétique dans le domaine de ma pathologie et que les données liées à ces recherches génétiques puissent faire l'objet d'un traitement automatisé.

OUI

NON

J'ai bien compris que je pourrai être recontacté pour information lors de la réalisation de certaines recherches ultérieures à la demande du Comité de Protection des Personnes qui aura évalué ces recherches.

J'ai bien noté que je pourrai à tout moment demander à ce que mes échantillons ne soient plus utilisés pour la recherche, et que je pourrais également demander leur destruction auprès des Prs. Terris ou Fontenay.

J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la Loi du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 40-4 et 40-5) s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès des Prs. Terris ou Fontenay. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

NOM Prénom du patient :

CACHET du médecin :

DATE : / /

Signature :

Signature :

ETIQUETTE GILDA

Ce document est à réaliser **en 3 exemplaires**: l'original doit accompagner le prélèvement, un exemplaire doit être conservé dans le dossier médical, un autre exemplaire doit être remis à la personne donnant son consentement.