

## **Formulaire de consentement à la conservation et à l'utilisation d'échantillons biologiques et de données personnelles pour la recherche dans le domaine du cancer (OncoHEGP)**

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 en totalité 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 des informations qui vous permettront de comprendre le but de cette conservation, ainsi que ses contraintes et 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**

L'hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP) développe une plate-forme de recherche biologique. Cette plate-forme consiste en la mise en commun de ressources humaines (biologistes, médecins, etc.) et de ressources biologiques, dont feront partie vos prélèvements. L'objectif de cette plate-forme est de conforter le lien entre les laboratoires de recherche et ceux de routine pour développer puis valider de nouveaux biomarqueurs diagnostiques, pronostiques et à visée thérapeutique. L'utilisation de ces marqueurs constitue de nouveaux tests qui permettent de prévoir plus précisément qu'aujourd'hui quels traitements seront les plus efficaces chez un patient donné avant même de le traiter.

Cette plate-forme de recherche inclura cinq domaines distincts que sont l'oncologie moléculaire, l'immunologie tumorale, l'oncologie cellulaire, l'anatomopathologie et la génétique, qui nécessitent chacun des développements technologiques spécifiques.

### **Comment les prélèvements seront-ils conservés puis utilisés ?**

Votre prélèvement sera conservé à la Plateforme Centre de Ressources Biologiques et Tumorotheque de l'HEGP (PRB-HEGP) sous la responsabilité du Dr. Benoît Védie et du Pr Cécile Badoual. Le fonctionnement de la PRB-HEGP est régi par une charte qui précise les modalités d'utilisation des prélèvements qui y sont conservés. Le Comité Stratégique de la PRB-HEGP veillera à ce que les chercheurs de la plate-forme de recherche biologique 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 trop différents 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.

### **Quelles seront les données recueillies pour la recherche ?**

Deux catégories de données seront conservées : les données techniques du prélèvement (poids, volume, conditions de conservation, etc.) et des données médicales permettant de comprendre le contexte du prélèvement (âge, sexe, pathologie, traitement en cours, etc.). Ces données seront liées puis conservées dans une base de données gérée par l'Unité de Recherche Clinique (URC) le temps de la conservation de votre prélèvement.

Le traitement de vos données personnelles qui va être mis en œuvre sera déclaré à la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou à d'autres entités que l'AP-HP, françaises ou étrangères. Par ailleurs, dans la ou les recherches conduites utilisant tout ou partie de votre prélèvement, ces données seront uniquement identifiées par un numéro de code et vos initiales.

### **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. Ce retrait 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.

Ce prélèvement pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés. Conformément à la loi, il ne pourra être cédé à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice.

Conformément aux dispositions de la CNIL vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données vous concernant. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel. Vous pouvez exercer ces droits auprès du Dr. Benoît Védie ([benoit.vedie@egp.aphp.fr](mailto:benoit.vedie@egp.aphp.fr), 0156092087). 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.

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 de la PRB-HEGP ou de l'URC. 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 en particulier 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, notamment génétiques, puissent faire l'objet d'un traitement automatisé.

OUI       NON

J'ai bien compris que je pourrais 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 pourrai également demander leur destruction auprès du Dr Benoît Védie.

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 39) 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 du Dr Benoît Védie.

**PATIENT :**

**Nom :**

**Prénom :**

**Signature :**

.....

.....

**DATE :** ...../...../.....

**MEDECIN :**

**Cachet :**

**Signature :**

.....

*Coller  
l'étiquette  
NIP ici*

Ce document est une liasse de 3 feuillets, dont le rose doit être conservé par le médecin, le vert remis à la personne donnant son consentement et le bleu retourné à la plateforme pour archivage.