

INFORMATION ET CONSENTEMENT

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT SUR L'UTILISATION ET LA CONSERVATION DE VOS DONNÉES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE PRÉLEVÉS À L'OCCASION DU SOIN

Madame, Monsieur,

Vous êtes accueilli(e) dans un service de l'institut Paoli-Calmettes, centre de Lutte contre le Cancer de la région Sud, pour une prise en charge médicale à laquelle vous consentez.

FINALITÉ 1 :

VOTRE PRISE EN CHARGE ET VOS SOINS

Au cours de votre parcours de soin, les médecins et chirurgiens vont collecter des données cliniques et/ou des échantillons biologiques (sang, cellules, liquides ou tissus) vous concernant pour assurer votre prise en charge médicale. Ces données permettront d'établir le diagnostic de votre maladie, son profil évolutif, et décider des soins les mieux adaptés aux caractéristiques de votre cas. Ces données sont utilisées et conservées dans votre intérêt pour vous administrer les soins les plus efficaces connus et pendant toute la durée de votre prise en charge et votre suivi.

Ainsi, deux grands types de données sont collectés, les données cliniques sous forme numérique et les échantillons biologiques.

CONCERNANT VOS DONNÉES CLINIQUES :

Lors de vos soins, toutes les données cliniques sont collectées et conservées dans votre dossier médical numérisé. Ces données sont :

- des compte-rendus des consultations par les professionnels de santé,
- des résultats de vos examens paracliniques (biologie, radiologie, endoscopie, ...);
- des images anatomopathologiques, radiologiques, endoscopiques, opératoires, ...
- des variables d'outils techniques (comme des capteurs d'oxygène, ...) ou numériques comme des questionnaires de suivis à domicile.

Ces données sont stockées sur des supports informatiques. Elles bénéficient de toutes les mesures de protection et de sécurité requises conformément à la législation en vigueur et les normes européennes. Ces données sont utiles pour vos soins et sont conservées pendant la durée de votre prise en charge opérationnelle puis 20 ans à compter du dernier passage pour le soin. Vous trouverez des informations plus détaillées sur le site internet de l'IPC (<https://www.institutpaolicalmettes.fr/politique-de-protection-des-donnees>).

CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES :

Pour des raisons médicales ou chirurgicales, il est rarement possible de prélever exactement la quantité de tissu ou de cellules qui est nécessaire pour la réalisation des analyses indispensables à vos soins. Aussi une partie de vos échantillons peut rester inutilisée. Cette partie restante peut être conservée par différentes techniques incluant la congélation et la fixation et l'inclusion en bloc de paraffine. Il s'agit de techniques très performantes qui permettent de conserver des tissus, cellules ou les molécules qui en sont extraites, durant de nombreuses années. La structure chargée de cette mission pour les échantillons congelés est la « Biothèque », c'est-à-dire la bibliothèque des échantillons tissulaires et cellulaires ; la Biothèque est également parfois désignée sous le nom de « Centre de Ressources Biologiques en Oncologie » (CRB). La structure chargée de cette mission pour les échantillons fixés en paraffine (bloc FFPE) est le service d'Anatomie et Cytologie Pathologique de l'IPC.

DES DONNÉES CLINIQUES ASSOCIÉES AUX ÉCHANTILLONS SONT ÉGALEMENT CONSERVÉES :

- les données techniques du prélèvement (quantité, volume, conditions de conservation, etc.) ;
- des données personnelles issues de votre dossier médical permettant de comprendre le contexte du prélèvement (âge, sexe, pathologie, traitement en cours, etc.).

Point d'attention : Toute analyse de vos caractéristiques génétiques propres à partir de ces échantillons, devra faire l'objet d'un consentement conformément aux articles R.1131-4 et R.1131-5 du code de la santé publique. Le présent document ne peut en aucun cas se substituer à cette obligation d'information et de consentement ultérieur.

Les données cliniques sont des données à caractère personnel et 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.

FINALITÉ 2 :

LA CONSERVATION DE VOS DONNÉES POUR DES RECHERCHES SCIENTIFIQUES ULTÉRIEURES

Ces données de santé, dont vos échantillons biologiques stockés, présentent un important intérêt scientifique pour la recherche en cancérologie ou pour faire évoluer l'accès aux médicaments. A ces fins, il est possible que vos données soient réutilisées par des acteurs de la santé, de manière confidentielle et conformément à la réglementation applicable.

INFORMATION ET CONSENTEMENT

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT SUR L'UTILISATION ET LA CONSERVATION DE VOS DONNÉES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE PRÉLEVÉS À L'OCCASION DU SOIN

Nous souhaitons pouvoir conserver vos données spécifiquement pour ces recherches ultérieures, dans votre dossier médical.

Dans le cadre de ces activités de recherche, vos échantillons et vos données seront conservées 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.

VOTRE CONSENTEMENT POUR LA CONSERVATION ET LA RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES DE SANTÉ :

Pour cela, nous souhaiterions obtenir votre consentement (daté et signé) pour pouvoir conserver et réutiliser vos données (données cliniques et échantillons biologiques) pour la recherche.

La deuxième partie de ce document d'information est un consentement. Nous vous remercions de nous le remettre lors de votre visite d'hospitalisation ou de nous l'adresser par courrier à l'adresse ci-dessous.

Bien entendu, l'utilisation de vos données dans cette finalité de recherche n'a pas de conséquence sur les soins qui vous sont prodigués.

Ne pas consentir à leur conservation pour la recherche n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge.

Si vous n'apportez pas votre consentement à la conservation de vos données pour la recherche, elles ne seront pas utilisées pour cette finalité.

Il est bien entendu que toute réutilisation de ces données et prélèvements sera faite dans le strict respect de vos droits et de la confidentialité qui s'attache à vos données.

L'INFORMATION EN CAS DE RÉUTILISATION DE VOS DONNÉES POUR UNE RECHERCHE :

En pratique, il est impossible de déterminer à l'avance toutes les recherches pour lesquelles ces données pourront être utiles.

Sauf opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez que les prélèvements biologiques collectés dans le cadre du soin ainsi que leurs données cliniques associées, soient réutilisés par l'Institut Paoli-Calmettes dans un but de recherche.

Si une recherche sur vos données est envisagée, vous en serez informé(e) soit individuellement (par courrier, SMS ou via IPCconnect) soit par l'intermédiaire du site internet « mes données » <https://mesdonnees.unicancer.fr/> que nous vous incitons à consulter régulièrement si vous le souhaitez pour connaître les recherches que nous réalisons sur les données collectées.

Vous pouvez à tout moment, et sans justification requise, exercer votre droit d'opposition à la conservation et à la réutilisation de vos données pour la recherche :

- Via le formulaire en ligne suivant : <https://www.institutpaolicalmettes.fr/formulaire-opposition-utilisation-donnees-sante/>
- En contactant notre délégué à la protection des données (DPD) :
 - par email : dpo@ipc.unicancer.fr
 - ou par courrier : DPO, Institut Paoli-Calmettes, 232, Bd Sainte-Marguerite BP156 - 13273 Marseille cedex 9.
- En le signalant à votre équipe de soin.

Si vous exprimez ce refus, vos échantillons et vos données cliniques ne seront pas utilisés dans le cadre de la recherche.

Quel que soit votre choix, votre réponse à cette sollicitation sera inscrite dans votre dossier médical informatisé.

TRANSFERT DES DONNÉES :

L'Institut Paoli-Calmettes est amené à travailler en partenariat avec des laboratoires de recherche publics ou privés. Lors de ces collaborations, l'Institut peut être amené à partager vos échantillons ou vos données cliniques pour un usage scientifique. **Ces transferts seront réalisés dans le respect des obligations légales de protection des données personnelles. Votre consentement vaut acceptation de ces transferts éventuels.**

INTÉRÊTS FINANCIERS DE L'IPC CONCERNANT LES RECHERCHES :

L'IPC peut recevoir une participation financière à ces programmes. Les résultats de ces recherches peuvent être l'objet de publications dans des revues scientifiques. Les connaissances ou découvertes qui sont mises en évidence peuvent donner lieu à des dépôts de brevet.

Si des bénéfices financiers sont dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seront réinvestis dans le financement de programmes de recherche, au même titre que les subventions versées par les organismes publics ou les associations caritatives et ce sous le contrôle du Conseil d'Administration, de la Commission Médicale d'Etablissement, et du Conseil Scientifique de l'Institut Paoli-Calmettes.

Note : Le CRB est engagé dans une démarche de management de la qualité selon le référentiel ISO 20387 spécifiquement applicable aux biobanques.

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.

Si les explications qu'il fournit vous semblent insuffisantes ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, vous pouvez vous adresser au médecin qui vous soigne, ou par courrier en nous écrivant à :

**Secrétariat Thérapie Cellulaire - Biothèque
Centre de Ressources Biologiques**

Institut Paoli-Calmettes
232, Boulevard Sainte-Marguerite
B.P. 156 - 13273 Marseille cedex 9

Fax : 04 91 22 36 59

E-mail : coordinationbiotheque@ipc.unicancer.fr

www.institutpaolicalmettes.fr

Autorisation d'activité AC-2023-5937 délivrée par le ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche.

INFORMATION ET CONSENTEMENT

PATIENT

À RETOURNER AU SECRÉTARIAT BIOTHÈQUE, (IPC4 1^{ER} ÉTAGE)

INSTITUT PAOLI-CALMETTES

unicancer Marseille

Nom patronymique :

Prénom :

Date de naissance :

N° IPC :

ou apposez une étiquette code-barres

Secrétariat Biothèque

Institut Paoli-Calmettes

232, boulevard Sainte-Marguerite

B.P. 156 - 13273 Marseille cedex 9

Je soussigné(e) :

Né(e) le :

Ai pris connaissance du document m'informant que l'Institut Paoli-Calmettes, Centre de Lutte contre le Cancer, a pour mission de conserver des données de santé et les échantillons sanguins, les cellules et les tissus, incluant des tissus tumoraux prélevés dans mon intérêt pour me permettre de recevoir des soins adaptés à ma maladie. La partie résiduelle de ces échantillons, (non utilisée pour me soigner), peut également être utile à la réalisation de recherches scientifiques.

J'ai compris que ces données pourraient être utilisées par des chercheurs de l'Institut Paoli-Calmettes ou par des chercheurs d'autres institutions pour des travaux de recherche entrepris dans le cadre de programmes évalués par les instances de direction de l'Institut et conformément à la réglementation en vigueur qui régit les études sur les données.

J'ai bien compris que ce consentement concerne la conservation par l'Institut Paoli-Calmettes de mes données pour des recherches ultérieures, et que je serais ré-informé, individuellement ou par l'intermédiaire du site « mesdonnées », à chaque réutilisation de mes données. Je pourrai alors m'y opposer si je le souhaite.

J'ai bien compris que le présent document ne pouvait en aucun cas se substituer à l'obligation d'information et de consentement si mes données étaient réutilisées pour des examens de mes propres caractéristiques génétiques. Considérant disposer des informations qui me permettent de prendre ma décision* :

CONSERVATION ET RÉUTILISATION DES DONNÉES CLINIQUES ET CONSERVATION DES DONNÉES BIOLOGIQUES

JE CONSENS

☐ Je donne mon accord pour que les prélèvements sanguins, cellulaires et tissulaires effectués sur moi ainsi que mes données cliniques soient utilisées à des fins de recherches scientifiques ou génétiques, de même que mes données médicales après pseudonymisation.

JE N'APPROUVE PAS

☐ Je m'oppose à ce que les prélèvements sanguins, cellulaires et tissulaires effectués sur moi ainsi que mes données cliniques soient utilisés à des fins de recherches scientifiques ou génétiques.

Je m'oppose également à ce que mes données médicales soient exploitées à des fins scientifiques ou génétiques, y compris après pseudonymisation.

Je sais que ma décision est révocable, et qu'en cas de changement de décision de ma part, je pourrai à tout moment demander la destruction de mes données personnelles cliniques ou biologiques et qui sont conservés uniquement pour des raisons scientifiques. J'ai compris que je pourrai, pour chaque recherche sur mes données de santé, m'y opposer après en avoir été informé(e) individuellement ou après consultation du site « mesdonnées ».

Fait à Marseille, le / /

Signature

Pour en savoir plus sur
la recherche à l'IPC,
flasher le QR-Code

* Une case devra être cochée obligatoirement lors de la signature afin de recueillir le consentement ou non-consentement du patient.

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 inexactes, 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 (dpo@ipc.unicancer.fr). Si malgré l'engagement de l'Institut Paoli-Calmettes à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés).

