INSTITUT UNIVERSITAIRE DU CANCER DE TOULOUSE Oncopole

Hôpitaux de Toulouse

NOTE D'INFORMATION DU PATIENT CONCERNANT LA COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES ET DE DONNEES PERSONNELLES

ET FORMULAIRE DE RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Madame, Monsieur,

Le CHU a une double vocation : une mission de soin à des fins diagnostiques, pronostiques et/ou thérapeutiques ainsi qu'une mission de recherche scientifique par son implication dans des projets de recherche avec des laboratoires publics ou privés.

Dans le cadre de votre prise en charge médicale, des prélèvements de moelle osseuse et de sang (échantillons biologiques) seront envoyés au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse pour établir un diagnostic et/ou adapter votre traitement. Le CHU de Toulouse a pour mission le recueil, la congélation, le stockage et la préparation d'échantillons biologiques humains, collectés dans le cadre de la filière des soins.

1- Quelles sont les échantillons biologiques et les données personnelles vous concernant qui seront collectés et traités ?

Dans le cas où les prélèvements biologiques destinés au diagnostic n'auraient pas été utilisés en totalité, le CHU conservera le ou les échantillons pour une durée indéterminée au sein de l'Unité de Génomique du Myélome du CHU de Toulouse. Ces échantillons biologiques pourront être utilisés à des fins de recherche médicale ou scientifique, dans le respect de la confidentialité.

Les données médicales (associées à cette collection ou au suivi médical ultérieur) seront conservées, archivées dans un dossier informatique, et utilisées à des fins de recherche scientifique sous la responsabilité du médecin investigateur responsable de la collection.

2- Pour quelle finalité vos échantillons biologiques et vos données personnelles seront collectés et traités ?

L'objectif de cette collection est la recherche et l'analyse des anomalies génétiques présentes au sein des cellules malades, afin d'adapter à terme le traitement de chaque patient en fonction de ces anomalies. Dans le cadre de ces recherches un examen de vos caractéristiques génétiques pourra être réalisé. Ces recherches seront effectuées dans le respect de l'anonymat et de la confidentialité. Cette collection est réalisée conformément à la réglementation et déclarée auprès des instances avec pour finalité l'étude des gammapathies monoclonales afin d'améliorer la connaissance et la prise en charge de ces pathologies.

3- Où vont être hébergés vos échantillons biologiques et vos données personnelles ?

Pour permettre ces travaux scientifiques et sauf opposition de votre part, ces prélèvements biologiques seront conservés au sein de l'Unité de Génomique du Myélome de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse et pour une durée indéterminée dans une collection biologique intitulée Tumorothèque de myélome du Pr Hervé AVET-LOISEAU, au sein du Centre de Ressources Biologiques du CHU de Toulouse.

La constitution de cette collection biologique a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Ouest et Outre Mer 1 (Dossier n°2-13-19, avis n°1). Le traitement automatisé des données personnelles associées à ces échantillons, a reçu l'avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (dossier 16-500 Ter – 25 janvier 2017).

Conformément à la loi (art. 16-1 et 16-6 du code civil), ces prélèvements biologiques ne pourront être cédés à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice (art.16-1 et 16-6 du Code civil). Ils pourront être cédés et/ou utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.

Vos prélèvements biologiques pourront être détruits à n'importe quel moment si vous en formulez la demande. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

4- Qui sera responsable de vos donnés personnelles et pendant combien de temps vont-elles être conservées ?

Dans le cadre de la collection, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Le responsable du traitement des données est le CHU de Toulouse. Votre médecin, et autre personnel de santé recueilleront des informations à votre sujet, sur votre santé, sur votre participation à la collection, le cas échéant sur vos données génétiques. Seules les informations strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies et ces données seront conservées pendant toute la durée des recherches sur les échantillons biologiques puis archivées pendant la durée conforme à la réglementation en vigueur. Afin d'assurer la confidentialité de vos informations personnelles, ni votre nom ni aucune autre information qui permettrait de vous identifier directement ne sera saisi. Vous serez uniquement identifié(e) par un code (pseudonymisation). Le code sera utilisé pour que votre médecin puisse vous identifier, si cela était nécessaire dans le cadre des soins.

5- Qui aura accès à vos données personnelles ?

Les autorités compétentes et le CHU de Toulouse, ou ses représentants autorisés, pourront également avoir besoin d'accéder à vos archives médicales et à votre dossier de l'étude, afin de vérifier les données recueillies dans le cadre de l'étude.

Toutes les données et informations qui vous concernent resteront strictement confidentielles au sein de l'équipe qui collabore à cette recherche.

6- Un transfert de vos données personnelles hors de l'Union Européenne est-il envisagé ?

Le CHU de Toulouse pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherches. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées dans votre pays, dans d'autres pays de l'Union Européenne (UE) ou encore dans d'autres pays en dehors de l'UE comme par exemple les États-Unis. Il est possible que certains pays hors de l'UE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée que les pays de l'UE. Le CHU de Toulouse assurera toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il transmettra, par pseudonymisation (c'est-à-dire codage des données) ou par anonymisation. Le CHU de Toulouse adoptera les mesures contractuelles appropriées, y compris la vérification de certification au regard du bouclier de protection des données (Privacy Shield/USA) et des clauses standards de protection des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'UE fournissent un niveau adéquat de protection de vos informations personnelles comme énoncé dans ce formulaire et conformément à la loi.

7- Quels sont vos droits et comment pourrez-vous les exercer ?

Conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous avez un droit d'accès et de rectification sur vos informations personnelles. Dans certains cas, vous pouvez aussi demander la restriction du traitement de vos informations personnelles, vous opposer à certains types de traitements, demander que vos informations personnelles soient effacées et demander que vos informations personnelles vous soient fournies, à vous ou à un tiers, sous un format numérique (droit de portabilité). Votre consentement est révocable à tout moment sans préjudice pour la qualité de votre prise en charge médicale.

Si vous avez d'autres questions au sujet du recueil, de l'utilisation de vos informations personnelles ou des droits associés à ces informations, veuillez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU de Toulouse, Hôpital Rangueil, TSA 50032, Toulouse Cedex 9 (DPO@chu-toulouse.fr) ou **le Professeur Hervé AVET-LOISEAU, responsable scientifique de la collection, Unité de Génomique du Myélome, IUC, 1 Avenue Irène Joliot-Curie, I.U.C.T. – O, 31059 Toulouse Cedex 9 (avet-loiseau.h@chu-toulouse.fr)**

Si malgré les mesures mises en place par le responsable de traitement, vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez déposer une réclamation auprès de l'autorité de contrôle de la protection des données compétente dans votre pays de résidence, la CNIL pour la France : www.cnil.fr

RECUEIL DE CONSENTEMENT ECLAIRE

Pour ces recherches votre accord écrit est nécessaire. Vous pouvez l'exprimer en signant ce document. Vous êtes, bien évidemment, totalement libre de refuser ou de revenir sur votre accord à tout moment, sans aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

Je soussigné(e) …… né(e) le ……/……/…… certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise. J'ai également eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr …….. , médecin responsable du prélèvement, qui m'a expliqué la nature des recherches éventuelles qui pourront être menées sur les échantillons conservés.

Je suis informé(e) que mon consentement est révocable à tout moment sans préjudice pour la qualité de ma prise en charge médicale.

Le médecin :	Le patient :
Pr/Dr : ……...	NOM-Prénom : ……..……
Fait à……. le ……/……/……..	Fait à……. le ……/……/……..
Signature du médecin :	Signature du patient :

Fait en trois exemplaires, l'un remis au patient, un autre conservé dans le dossier médical du patient, le troisième adressé au CHU de Toulouse accompagnant les échantillons biologiques.