



## Information et consentement sur la constitution d'une collection d'échantillons pour un programme de recherches intitulé :

« Cancérologie »

**Madame, Monsieur,**

Votre prise en charge peut nécessiter des **prélèvements ou recueils** (prises de sang, biopsies, urines, pièces opératoires...). Après avoir été utilisés pour votre diagnostic ou votre traitement, vos échantillons peuvent présenter un intérêt pour des recherches liées à votre pathologie ou à d'autres domaines médicaux pouvant aboutir à de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements médicaux ou chirurgicaux. Ces échantillons sont ce que l'on nomme des reliquats et/ou déchets.

Il vous est ainsi proposé de participer au **programme de recherches cité en titre**, nécessitant l'utilisation des reliquats de vos échantillons biologiques prélevés ou recueillis au cours de votre prise en charge et/ou de déchet opératoire résultant d'une chirurgie réalisée au cours de votre prise en charge.

Ce programme de recherches nécessitera le recueil de certaines de vos **données de santé**, y compris vos origines ethniques ou raciales/géographiques, mais seulement si celles-ci présentent un intérêt justifié.

Il pourra comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques. Cet examen ne constituera pas une consultation de génétique et ne servira pas à adapter votre prise en charge, ni celle de votre famille. Il ne visera pas à diagnostiquer ou confirmer une maladie génétique, mais à rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes inconnus susceptibles d'être à l'origine d'une maladie.

Les travaux de recherche seront conduits par les équipes du CHU de Nantes seules, ou en collaboration avec d'autres structures de recherche. Ces équipes pourront être **publiques** (ex : l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - INSERM), **privées, industrielles, françaises ou étrangères**.

Si vous êtes d'accord, des recherches pourront aussi être conduites par ces organismes en dehors de toute collaboration avec le CHU de Nantes. Dans ce cas, le CHU de Nantes transfèrera **de manière confidentielle**, en France ou à l'étranger, vos échantillons et les données de santé associées.

Tout nouveau projet de recherche utilisant vos échantillons biologiques et/ou vos données sera inscrit sur le site Internet du CHU de Nantes (section Recherche/patient), vous permettant de vous opposer à leur réutilisation en fonction du projet : <https://www.chu-nantes.fr/liste-des-etudes-menees-au-chu-de-nantes-utilisant-des-donnees-de-l-entrepot-de-recherche>.

Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679). Hors Europe, vos données pourront être transmises dans des états n'ayant pas le même niveau d'exigence en termes de protection des données. Le cas échéant, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et devra s'engager à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger.

Les recherches sont réalisées dans des conditions strictes de confidentialité conformes à la réglementation. Tous les échantillons et les données associées sont systématiquement codés afin de supprimer toute information directement identifiante tel que le nom ou prénom (seul votre médecin maintient une table de correspondance et a accès à votre identité) ou anonymisés (pas de table de correspondance, suppression de toute information en lien avec votre identité).

L'objectif de ce programme de recherches n'est pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier ni celle de votre famille mais de favoriser le développement des connaissances dans le domaine de la santé. Cependant, si des travaux de recherche venaient à mettre en évidence de telles informations vous pourrez accepter ou refuser d'en être tenu(e) informé(e).

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser, ou de **changer d'avis à tout moment** sans avoir à vous justifier **et sans que cela ne modifie votre prise en charge et ses conditions**. Si vous refusez, vos échantillons seront détruits.

### **Cadre réglementaire et traitement des données :**

Les programmes de recherches du CHU de Nantes sont déclarés au Ministère en charge de la recherche. Le traitement automatisé de vos données de santé a fait l'objet de démarches réglementaires auprès de la **Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**.

La conservation, l'utilisation des échantillons et des données médicales collectés et leur éventuelle cession à des fins scientifiques nécessitent votre autorisation, en vertu des lois dites de « Bioéthique » et de la loi « Informatique et liberté » (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du 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), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, de limitation, d'effacement et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser->

[une plainte/](#)). Vos données seront conservées tout au long du programme de recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée conforme aux dispositions réglementaires, puis détruites.

Pour toute question concernant ce programme de recherches, pour retirer votre consentement ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...) : vous pourrez contacter votre médecin. Pour toute question générale sur le traitement de vos données ou pour obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer la protection de vos données pour le transfert de vos données Hors Europe vous pouvez contacter **le Délégué à la Protection des Données (DPO) : [vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr](mailto:vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr)**

Merci d'indiquer votre décision en **complétant et signant** ce consentement  
Une copie sera classée dans votre dossier médical

Je déclare avoir compris le but et les modalités de ce programme de recherches et mes droits détaillés dans le présent document et expliqués par le médecin.

**Je soussigné(e), la personne dont sont issus les échantillons biologiques:**

Mme  M. Nom de famille : ..... Prénom: .....  
Nom de naissance : .....  
Né(e) le : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

**précise :**

être majeur et ne bénéficier d'aucune mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice)  
 être mineur\*  
 bénéficier d'une mesure de protection légale\* :  Tutelle,  Curatelle,  Sauvegarde de justice

\* Si vous êtes le ou les représentants légaux (pour les mineurs, et personnes protégées par la loi), la personne de confiance désignée ou un membre de la famille (pour les situations d'urgence), merci d'indiquer votre décision en **complétant/annotant et signant** ce document :

Mme  M.  
Nom de famille : .....  
Prénom : .....  
Nom de naissance : .....  
Né(e) le : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Mme  M.  
Nom de famille : .....  
Prénom : .....  
Nom de naissance : .....  
Né(e) le : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Lien avec la personne participant au programme de recherches : .....

Lien avec la personne participant au programme de recherches : .....

**J'accepte  / je refuse  de faire don de mes échantillons et des données associées** codées ou anonymisées pour ce **programme** mené par le CHU de Nantes seul ou avec ses partenaires, en France ou à l'étranger, y compris pour des analyses génétiques, dans le respect des réglementations françaises et européennes sur les biocollections et sur la protection et le traitement des données à caractère personnel.

**J'accepte  / je refuse**  que mes échantillons et les données associées codées ou anonymisées soient utilisés pour la **recherche en dehors des programmes de recherche du CHU de Nantes** et laissés à l'usage de tiers publics ou privés, en France ou à l'étranger, dans le respect des réglementations françaises et européennes sur les biocollections et sur la protection et le traitement des données à caractère personnel.

**Je souhaite  / ne souhaite pas  être informé(e)** dans le cas où les travaux de recherche mettraient en évidence de **nouveaux résultats intéressants ma santé.**

**PERSONNE SE PRETANT au programme de biocollection**

**Date :**  
..... / ..... / .....

**Signature :**

*Le cas échéant : les **représentants légaux***

*Pour les mineurs : si la mère ou le père signe seul, il s'engage à avoir obtenu l'accord de l'autre parent*

**Date :**  
..... / ..... / .....

**Signature :**

**Date :**  
..... / ..... / .....

**Signature :**

**Médecin : J'atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités de la biocollection**

**Date :**  
..... / ..... / .....

**NOM Prénom :**

**Signature :**