



**Pour le recueil, l'utilisation et la conservation des échantillons biologiques  
et des données médicales et administratives**

**Madame, Monsieur,**  
Dans le cadre de votre prise en charge et/ou de programmes de recherche visant à améliorer les connaissances et la prise en charge du cancer, l'ICO vous informe de vos droits concernant :  
- le prélèvement, l'utilisation et la conservation **de vos échantillons biologiques**,  
- le recueil et l'utilisation de vos **données médicales et administratives**.  
La **lettre jointe** vous donnera l'ensemble des informations utiles dont vous devez avoir connaissance. Ces informations doivent également vous être délivrées oralement par le médecin ou toute autre personne qu'il aura désignée. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin, pour donner un consentement éclairé. Dans certains cas votre consentement écrit est nécessaire, vous pourrez l'exprimer en signant le formulaire ci-après.

**Médecin référent : .....**

Je, soussigné(e)....., né(e) le ..... certifie :

✓ **Echantillons biologiques :**



Avoir compris que mes échantillons biologiques, prélevés dans le cadre du soin et/ou de la recherche, peuvent être conservés et utilisés à des fins de recherche ;

<input type="checkbox"/> <b>J'accepte</b>	<input type="checkbox"/> <b>Je refuse</b>	le prélèvement, l'utilisation et la conservation de mes échantillons biologiques au sein du Centre de Ressources Biologiques (CRB)-Tumorotheque de l'ICO pour des recherches futures
---	---	--

✓ **Caractéristiques génétiques :**



Avoir compris que les recherches effectuées peuvent inclure une analyse des caractéristiques génétiques de ma tumeur et que mon consentement est nécessaire pour cela :

<input type="checkbox"/> <b>J'accepte</b>	<input type="checkbox"/> <b>Je refuse</b>	que des études sur les caractéristiques génétiques de ma tumeur soient menées sur mes échantillons biologiques ou à partir de mes données médicales,
---	---	--

Dans le cas où des informations importantes concernant ma santé seraient mises en évidence lors de ces recherches, je peux en être informé(e) par mon médecin :

<input type="checkbox"/> <b>J'accepte</b>	<input type="checkbox"/> <b>Je refuse</b>	d'être tenu(e) informé(e) des résultats,
---	---	--

✓ **Données médicales et administratives:**



Avoir compris que mes données administratives et médicales peuvent être utilisées pour des travaux de recherche. Je suis informé(e) que je dispose, conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement de mes données, d'un droit à la limitation du traitement de mes données, ainsi que d'un droit à la portabilité de mes données personnelles. Je dispose également, conformément au Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 d'un **droit d'opposition** au traitement de mes données. Je suis informé(e) que ces droits s'exercent **auprès du délégué à la protection des données de l'ICO** par courrier, par mail [delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr](mailto:delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr) ou par téléphone **02 41 35 27 01**.

✓ **Analyse informatique**



Les données personnelles utilisées dans le cadre des recherches pourront faire l'objet d'une analyse informatique de façon strictement non identifiante et confidentielle, et ce conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

**Quelle que soit ma décision aujourd'hui, je suis informé(e) que je peux changer d'avis à tout moment, sans justification et sans incidence sur la prise en charge de ma maladie, en le faisant savoir au médecin qui m'a informé.**

Date : ..... **OU** Date : .....  
Signature du patient : ..... Signature du représentant légal  
(titulaire de l'autorité parentale ou tuteur)

### Sur le recueil, l'utilisation et la conservation des échantillons biologiques et des données administratives et médicales

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge et/ou de programmes de recherche visant à améliorer les connaissances et la prise en charge du cancer, l'ICO vous informe de vos droits concernant :

- le prélèvement, l'utilisation et la conservation **de vos échantillons biologiques**,
- le recueil et l'utilisation de vos **données médicales et administratives**.

Cette information doit également vous être délivrée oralement par le médecin ou toute autre personne qu'il aura désignée. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin, pour donner un consentement éclairé.

#### LA RECHERCHE A L'ICO

L'ICO assure une mission de service public de Recherche. L'Etablissement mène seul ou en collaboration avec d'autres partenaires publics ou privés, en France ou à l'étranger, des programmes de recherche en vue d'améliorer les connaissances sur le cancer. Il s'agit de mieux comprendre les causes des cancers et leur mécanisme de fonctionnement, les mécanismes d'action et de résistance et les effets des traitements utilisés, d'évaluer l'impact des différentes stratégies thérapeutiques sur la récurrence, la survie et la qualité de vie, et de définir de nouvelles stratégies thérapeutiques ou de prévention.

Un des axes stratégiques de l'ICO est de faire évoluer la prise en charge actuelle du cancer vers une **approche « globale » du cancer** intégrant la personnalisation des traitements (le bon traitement pour le bon patient, au bon moment), la recherche de prédisposition aux maladies au sein de la population, et les mesures de prévention. L'ICO a créé pour cela un département dénommé **MEDECYS** mutualisant les ressources humaines et technologiques de recherche. Cette approche du cancer dite « intégrative » nécessite l'obtention et le regroupement d'un très grand nombre de données hétérogènes concernant les patients et leur environnement (données cliniques, d'imagerie, biologiques, caractéristiques des tumeurs) car nous sommes convaincus que chaque information pourra nous aider à mieux les soigner demain. Le traitement informatique et l'exploitation statistique de ces données permettront de modéliser les cancers pour mieux les comprendre afin de développer de nouvelles méthodologies de recherche et des stratégies thérapeutiques personnalisées innovantes.

## 1 QUELLES SONT LES DONNEES RECUEILLIES ET DANS QUELS OBJECTIFS ?

### ✓ Recueil de données médicales et administratives dans le cadre de votre prise en charge à l'ICO

Tout au long de votre prise en charge à l'ICO, des données administratives et médicales personnelles sont recueillies dans votre dossier médical (ex : antécédents médicaux, comptes rendus de consultation et d'hospitalisation, données de traitement, résultats des divers examens effectués dans le cadre du soin et de votre suivi).

L'ICO a mis en place un entrepôt de données de santé, **nommé eHop**. Son objectif est de permettre la réalisation de recherches basées sur vos données de santé issues de votre parcours de soin à l'ICO et d'évaluer et d'améliorer l'organisation des soins. Un comité de régulation de l'entrepôt garantit la protection de vos données ainsi que leur utilisation, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

**Les données de votre dossier médical sont transférées dans eHop, sauf opposition de votre part auprès du délégué à la protection des données de l'ICO** par courrier, par mail [delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr](mailto:delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr) ou par téléphone 02 41 35 27 01.

### ✓ Recueil d'échantillons biologiques dans le cadre de votre parcours de soin

Dans le cadre de parcours de soins à l'ICO, des prélèvements peuvent être effectués (ex : prélèvements de sang ou de ses composants, de tissu tumoral ou tissu sain avoisinant, de cellules ou de liquides biologiques). Ces prélèvements, appelés échantillons biologiques, sont nécessaires pour collecter des renseignements médicaux, établir votre diagnostic et vous proposer le meilleur traitement, réaliser votre surveillance ou traiter certaines affections. Une partie des prélèvements est préparée et conservée au CRB-Tumorothèque de l'ICO de façon sécurisée pour pouvoir être analysée à nouveau si nécessaire à distance du diagnostic, en fonction de l'évolution de votre maladie.

### ✓ Recueil d'échantillons biologiques dans le cadre d'un protocole de recherche clinique de l'ICO



Un prélèvement supplémentaire peut vous être proposé par votre médecin dans un **cadre d'un protocole de recherche en oncologie**. Ce prélèvement n'entre pas dans la prise en charge habituelle et **un accord écrit** vous est demandé. Le médecin vous remettra une **note d'information spécifique** et vous expliquera les objectifs du recueil et la nature de l'échantillon prélevé.

Ce prélèvement sera préparé et conservé au CRB-Tumorotheque de l'ICO. Il s'agit d'y regrouper, à des fins scientifiques, un ensemble d'échantillons biologiques prélevés chez des personnes choisies en fonction de caractéristiques cliniques ou biologiques qui pourront être utilisés dans le cadre de programmes de recherches. L'association de données cliniques est souvent indispensable.

### ✓ Utilisation des échantillons biologiques et des données médicales et administratives pour des recherches futures

Votre prise en charge médicale reste, dans tous les cas, prioritaire.

**Si vous y consentez**, vos échantillons biologiques non utilisés en totalité pour votre prise en charge médicale ou pour un protocole de recherche clinique de l'ICO (reliquats) pourront être préparés et stockés au sein des collections du Centre de Ressources Biologiques (CRB)/Tumorotheque de l'ICO selon des critères de qualité et de sécurité et être mis à disposition des chercheurs, sous le contrôle de Medecys, dans le cadre de programmes de recherche menés en vue de l'amélioration des connaissances et de la prise en charge du cancer.



Vos données cliniques issues des dossiers de soin pourront être également réutilisées pour des recherches répondant aux mêmes objectifs.

**Mention réglementaire** : La loi du 6 août 2004 prévoit que la personne ait été informée de la finalité de la conservation et de l'utilisation des échantillons biologiques humains et que cette personne y ait consenti. Conformément à la loi (art.16-6 du Code civil) aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci. Les échantillons pourront être utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés. Ils pourront également être cédés, ainsi que les données codées associées à des tiers en France ou à l'étranger, dans le strict respect de la réglementation, à des fins de recherche scientifique.

### ✓ Cas particulier des recherches génétiques

Les recherches menées sur des échantillons biologiques et des données médicales peuvent comporter une étude des caractéristiques génétiques de votre tumeur visant à une meilleure compréhension des mécanismes à l'origine des cancers. Votre **consentement écrit** est nécessaire pour pouvoir mener ces recherches.



NB : Ces recherches sont différentes des analyses génétiques que le médecin pourra vous prescrire dans le cadre de votre prise en charge médicale, afin d'adapter votre traitement par exemple ; ces analyses, prescrites au cours d'une consultation spécialisée, font l'objet d'un consentement spécifique.

Cependant, il pourrait arriver qu'une étude des caractéristiques génétiques, dans le cadre d'une recherche dont ce n'est pas l'objectif, révèle des informations importantes concernant votre santé, validées sur le plan scientifique, pouvant conduire à des mesures de soin ou de prévention à votre égard. Si vous le souhaitez, vous pouvez en être informé(e) par votre médecin référent à l'ICO.

## 2 **CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES**

---

Votre dossier médical restera confidentiel. Afin de garantir la confidentialité, vos données nominatives seront systématiquement codées (sans aucun élément permettant votre identification), avant la transmission des échantillons ou des données médicales aux chercheurs.



Les données personnelles utilisées dans le cadre des recherches pourront faire l'objet d'une analyse informatique, et ce conformément à la loi du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et au Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD).

Les données seront conservées jusqu'à publication des résultats de la recherche puis archivées pendant une durée conforme à la réglementation. Les publications qui en découleront ne permettront pas votre identification.

### 3 QUELS SONT VOS DROITS ET COMMENT LES EXERCER ?

---

Vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant :

- droits d'accès aux données,
- droit de rectification des données erronées,
- droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies à l'établissement,
- droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par le Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 du 27 avril 2016. Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant. Cependant, si le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, le responsable de traitement ne pourra répondre favorablement à l'exercice de ce droit d'opposition.

Ces droits s'exercent par courrier auprès du **délégué à la protection des données de l'ICO (DPO)** ou par mail [delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr](mailto:delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr) ou par téléphone **02 41 35 27 01**.

Si malgré l'engagement de l'ICO à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (<https://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles>).

**Nous vous rappelons que :**

- Vous pouvez refuser la conservation et l'utilisation des échantillons biologiques recueillis dans le cadre du soin pour des recherches futures, ainsi que l'utilisation de vos données médicales et administratives dans le cadre de recherches futures.
- Vous pouvez refuser de participer à une collection biologique, et refuser l'examen de vos caractéristiques génétiques lors des recherches futures sans avoir à motiver votre choix.

**Vous pouvez également retirer votre consentement à tout moment sans avoir à vous justifier.** Dans ce cas, les échantillons non utilisés ne seront conservés que dans le cadre du soin, et vos données ne seront pas utilisées pour des recherches postérieures au retrait de votre consentement.

**VOTRE DECISION, QUELLE QU'ELLE SOIT, N'AURA AUCUNE INCIDENCE SUR VOTRE PRISE EN CHARGE POUR LE TRAITEMENT DE VOTRE MALADIE ET POUR VOTRE SUIVI.**

Vous trouverez des informations complémentaires sur la recherche et sur la protection de vos données personnelles sur le site internet de l'ICO : <http://www.ico-cancer.fr/>