

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

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 :

✓ **Données médicales et administratives:**

Avoir compris que mes données administratives et médicales peuvent être utilisées pour des travaux de recherche. Je peux m'informer afin de connaître les projets de recherche dans lesquels mes données sont utilisées sur le site

<https://mesdonnees.unicancer.fr/>

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 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 ou par téléphone **02 41 35 27 01**.

✓ **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 ;

J'accepte

Je refuse

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 :

J'accepte

Je refuse

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 :

J'accepte

Je refuse

d'être tenu(e) informé(e) des résultats,

✓ **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 :

Signature du patient :

OU Date :

Signature du représentant légal

(titulaire de l'autorité parentale ou tuteur)

Fait en 2 exemplaires : un pour le patient, un archivé dans le dossier médical

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 **vos données médicales et administratives et vos échantillons biologiques.**

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.

1 QUELLES SONT LES INFORMATIONS 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 enregistrées dans votre dossier médical informatisé (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). Ceci afin de faciliter le partage de l'information entre les professionnels de santé qui vous suivent.

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

Dans le cadre de votre 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 cancérologie**. 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-Tumorothèque 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.

2 A QUOI MES DONNEES COLLECTEES OU MES ECHANTILLONS BIOLOGIQUES PEUVENT-ILS SERVIR ?

✓ **La Recherche à l'ICO**

L'ICO assure une mission de service public de Recherche. L'Établissement 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 des données permettront de modéliser les cancers pour mieux les comprendre afin de développer de nouvelles méthodologies de recherche et des stratégies thérapeutiques personnalisées innovantes.

✓ Utilisation des données médicales et administratives pour des recherches futures

L'ICO a besoin de vos données de santé afin de participer à des recherches scientifiques dans le but d'améliorer la prévention, le dépistage et le soin en cancérologie, dans l'intérêt public.

Pour cela, l'ICO a créé ou participe à des entrepôts de données de santé, nécessaires à la recherche en cancérologie. Les entrepôts sont des bases de données regroupant les données de santé nécessaires à la réalisation de projets de recherche et dont l'accès est uniquement ouvert à des professionnels habilités par l'ICO (médecins, chercheurs).

Une organisation interne dédiée sécurise l'accès, le bon usage et le contenu de vos données personnelles stockées dans les entrepôts, conformément à une politique souhaitée par l'établissement qui **garantit le respect éthique, réglementaire et scientifique de chaque recherche.**

Votre identité ne sera jamais dévoilée et sera remplacée par un numéro. Votre nom et prénom seront connus uniquement par le médecin qui vous prend en charge. Vos coordonnées identifiantes ne seront pas communiquées.

Sauf opposition de votre part auprès du délégué à la protection des données de l'ICO, vos données pourront être utilisées ultérieurement, dans le cadre des entrepôts, pour des projets de recherche en cancérologie.

Le site internet d'information dynamique : <https://mesdonnees.unicancer.fr/> vous permettra d'obtenir des informations sur les projets de recherche dans lesquels les données sont utilisées.

✓ Utilisation des échantillons biologiques pour des recherches futures

Si vous y consentez par écrit, 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.

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.

3 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 recueillies seront conservées pendant 2 ans après la publication des résultats de la recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint aux personnes intervenant dans la recherche, pendant une durée limitée. Les publications qui en découleront ne permettront pas votre identification.

Chaque projet de recherche est enregistré sur le registre des traitements de données de l'ICO et tenu à disposition de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

4 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 vos données sont nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public, vous ne pourrez pas vous y opposer.

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 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/plaintes>).

Nous vous rappelons que :

- Vous pouvez vous opposer à ce que vos données médicales et administratives soient utilisées pour des recherches futures.
- Vous pouvez refuser que les échantillons biologiques recueillis dans le cadre du soin soient conservés et utilisés pour des 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.
VOTRE PRISE EN CHARGE MEDICALE RESTE, DANS TOUS LES CAS, PRIORITAIRE.**

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/>