

La conservation et l'utilisation de vos échantillons biologiques à des fins de recherche médicale et scientifique

Madame, Monsieur,

Vous êtes suivi(e) et traité(e) au Centre Léon Bérard, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer.

Au cours de votre suivi, le personnel médical peut être amené, pour assurer votre prise en charge, à **vous prélever du sang, des cellules, des liquides ou des tissus**. Ces prélèvements biologiques sont destinés à établir le diagnostic de votre maladie, réaliser et suivre votre traitement. Ils sont utilisés dans votre intérêt, de manière à permettre les meilleurs soins possibles.

Ces prélèvements ne sont pas toujours utilisés en totalité ; or, ils peuvent s'avérer très utiles à la recherche contre le cancer. **C'est pourquoi, sauf opposition de votre part, nous souhaiterions pouvoir conserver ces prélèvements résiduels au sein de notre Centre de Ressources Biologiques.**

Ces prélèvements, ainsi que les données médicales associées, pourraient être ainsi utilisés dans le cadre de nos programmes de recherche qui visent à mieux comprendre les mécanismes de développement et de résistance du **cancer** et affiner la connaissance des caractéristiques des sous-types tumoraux, afin **d'améliorer la prise en charge thérapeutique**, le **développement de nouveaux traitements** et l'identification des facteurs **pronostiques et prédictifs**.

Dans le cadre de certains de ces programmes de recherche nous pouvons également être amenés à réaliser une analyse des gènes altérés dans vos échantillons. Ces **analyses génétiques, réalisées uniquement à des fins de recherche**, ne serviront en aucun cas à vous identifier (caractéristiques non identifiantes) mais pourraient révéler incidemment des gènes altérés dont la connaissance vous permettrait ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins. Vous êtes en droit de vous opposer à ce qu'on vous communique cette information via le formulaire électronique disponible à l'adresse www.centreleonberard.fr/formulairefusdonneesdesante .

Les échantillons sont conservés avec des données associées qui fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien les travaux de recherche :

- 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.).

Ces données à caractère personnel 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.

Les échantillons conservés et leurs données associées pourront être cédés à des équipes de recherche publiques ou privées externes au CLB pour la réalisation de programme de recherche en France ou à l'étranger à titre gracieux, sans aucune contrepartie financière.

Ils seront transmis aux équipes de recherche de façon codée, c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un numéro, **seul le médecin qui vous prend en charge pouvant établir la correspondance**. Les prestataires auxquels le Centre Léon Bérard peut recourir pour la réalisation de la recherche, n'auront également accès qu'à ce numéro dans le cadre strict de l'exercice de leurs missions et sous la responsabilité du Centre. Le personnel du Centre de Ressources Biologiques a accès aux Dossiers Patients Informatisés, dans les mêmes règles de **confidentialité** que le personnel médical.

Les résultats de ces recherches peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques et/ou donner lieu à des dépôts de brevet. Les résultats de ces études ainsi publiés le seront sous une forme qui ne permet en aucun cas votre identification directe ou indirecte. A aucun moment, il ne sera alors possible de revenir à votre identité. Si des bénéfices financiers sont dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seront intégralement réinvestis par le Centre Léon Bérard dans le financement de ses programmes de recherche, sous le contrôle du Conseil d'Administration et du Conseil Scientifique d'établissement. Aucune indemnisation ne pourra être demandée.

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.

L'information spécifique sur les programmes de recherches ainsi conduites à partir de vos échantillons et vos données de santé sont reportées sur le site <http://mesdonnees.unicancer.fr> qui est régulièrement mise à jour. En effet, la liste des partenaires (industriel, académique, autorité publique) et coordonnées des responsables de traitement de données à des fins de recherche peut évoluer selon les besoins.

Sauf opposition de votre part, nous considérerons que vous acceptez que les prélèvements biologiques collectés dans le cadre du soin, soient réutilisés par le CLB dans un but de recherche, y compris d'analyses de vos caractéristiques génétiques.

Vous disposez à tout moment d'un droit d'opposition à participer à ces recherches.

Vous êtes en **droit de vous opposer également à ce qu'on vous communique les gènes altérés qui pourraient être révélés**, dont la connaissance vous permettrait ou aux membres de votre famille de bénéficier de mesures de prévention ou de soins.

Vous pouvez exprimer votre refus en complétant le document qui vous sera remis à l'accueil du Centre Léon Bérard ou en version électronique à www.centreleonberard.fr/formulairerefusdonneesdesante. **Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge** thérapeutique ni sur la qualité des soins qui vous seront donnés ou sur vos relations avec les professionnels de santé.

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 (dpd@lyon.unicancer.fr).

Si malgré l'engagement du Centre Léon Bérard 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.

Conformément à la réglementation en vigueur ces prélèvements ne pourront en aucun cas être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Ils pourront être utilisés pour des recherches effectuées au Centre Léon Bérard ou en partenariat avec un ou plusieurs organismes de recherche y compris à l'étranger.

Autorisations du ministère recherche :
AC-2019-3426 et DC-2008-99