

RAPPEL DE VOS DROITS

RESPECT DU SECRET MÉDICAL :

Votre identité est protégée. Votre nom ne sera jamais divulgué. La règle du secret médical s'applique à vos données.

DROIT À L'INFORMATION :

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.

DROIT D'ACCÈS AUX DONNÉES PERSONNELLES :

Les données personnelles utilisées dans le cadre des recherches pourront faire l'objet d'une analyse informatique de façon pseudonyme* et confidentielle dans le strict respect de la réglementation. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition que vous pouvez exercer auprès du responsable du CRB.

Vous pouvez formuler votre demande auprès du CRB ou auprès du délégué à la protection des données de l'Institut Bergonié.

(donneespersonnelles@bordeaux.unicancer.fr).

**vos données directement identifiantes (nom, prénom, etc.) sont remplacées par un jeu de données indirectement identifiantes (alias, numéro séquentiel, etc.).*

www.bergonie.fr

229 cours de l'Argonne - CS61283 - 33076 Bordeaux cedex - Tél. Standard +33 (0)5 56 33 33 33 - Fax. +33 (0)5 56 33 33 30
initiale.prenom.nom@bordeaux.unicancer.fr

ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PRIVÉ D'INTÉRÊT COLLECTIF - MEMBRE DU GROUPE UNICANCER

Centre de Ressources Biologiques
Institut Bergonié (CRB-IB)
Département de BioPathologie
Tél. 05 47 30 61 87 - Fax. 05 56 33 04 48
crb@bordeaux.unicancer.fr

PRINCIPE DE NON PATRIMONIALITÉ DU CORPS HUMAIN :

Conformément au droit français, les prélèvements ne pourront donner lieu à aucune rémunération à votre bénéfice (article 16-6 du Code Civil).

LIBERTÉ DE CHOIX :

Votre prise en charge médicale reste prioritaire, votre opposition à la conservation et à la réutilisation des échantillons biologiques ou à l'examen des caractéristiques génétiques de vos échantillons n'aura aucune conséquence sur la qualité et la continuité de vos soins.

DROIT DE RETRAIT DU CONSENTEMENT À TOUT MOMENT :

Vous pouvez changer d'avis 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.



POUR AIDER LA RECHERCHE, FAITES DON DE VOS SURPLUS DE PRÉLÈVEMENTS BIOLOGIQUES

Informations sur votre consentement pour aider la recherche

Nous vous expliquons dans ce document pour quelles raisons il est **important de pouvoir utiliser les « surplus biologiques¹ »** de vos prélèvements à des fins de recherche.

Ce document vous donne des informations nécessaires pour vous permettre de choisir sereinement si vous acceptez ou non cette utilisation en recherche.

Votre médecin à l'Institut Bergonié pourra répondre à toute autre question que vous pourriez vous poser.

¹ Surplus biologiques : nous appelons « surplus biologiques » ce qui reste du ou des prélèvements une fois que toutes les analyses nécessaires à votre diagnostic et à votre traitement ont été réalisées.



Vous pouvez aider la recherche en acceptant une utilisation en recherche de vos prélèvements biologiques

POURQUOI EST-CE IMPORTANT ?

Durant votre prise en charge à l'Institut Bergonié, des prélèvements tels qu'une prise de sang, une ponction, une biopsie ou un prélèvement chirurgical pourront être réalisés.

Ces prélèvements sont nécessaires pour établir le diagnostic de votre maladie, évaluer votre état de santé ou adapter votre traitement. Une fois ces examens réalisés, les prélèvements ne sont pas toujours utilisés en totalité. Habituellement, ces surplus biologiques sont détruits par incinération.

Or, ces surplus biologiques peuvent être utilisés en recherche et permettre d'obtenir des résultats importants pour l'amélioration des soins, le développement de thérapies innovantes, le déploiement des thérapies personnalisées ou encore la mise au point d'outils diagnostiques plus performants.

COMMENT SONT GÉRÉS CES PRÉLÈVEMENTS ?

Les surplus biologiques ainsi que les données administratives et médicales associées sont conservés dans une unité spécialisée, appelée «Centre de Ressources Biologiques – Institut Bergonié» (CRB-IB). Comme le personnel médical, le personnel du CRB-IB est soumis au secret professionnel.

Pour cette activité, l'Institut Bergonié a effectué une déclaration auprès du ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et de l'Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine lui permettant d'effectuer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain.

QUE FAIT-ON À PARTIR DE CES PRÉLÈVEMENTS ?

- > **des échantillons congelés de tissus**, de plasma, de sérum, de sang ou de fluides biologiques.
- > **des produits extraits des tissus** (ADN, ARN, Protéines ...)
- > **des cultures de cellules** permettant d'étudier leur fonctionnement
- > **des échantillons de tissus** fixés et inclus en paraffine afin de les étudier au microscope.

QUEL QUE SOIT VOTRE CHOIX, VOTRE PRISE EN CHARGE S'EFFECTUERA DE LA MÊME MANIÈRE

Que vous acceptiez ou que vous refusiez que nous utilisions ces surplus biologiques à des fins de recherche, le déroulement de votre prise en charge restera le même.

De plus, même si vous acceptez aujourd'hui, vous pourrez à tout moment exprimer votre opposition par l'intermédiaire du médecin qui vous soigne ou en écrivant au responsable du CRB-IB, Mme Sylvie Huet, à l'adresse suivante :

Institut Bergonié - Département de BioPathologie - CRB-IB

229 cours de l'Argonne - CS 61283 - 33076 Bordeaux Cedex.

LES PRÉLÈVEMENTS BIOLOGIQUES SONT CODÉS

Personne n'est informé en dehors de votre équipe soignante de votre état de santé. Les surplus biologiques sont gérés de manière pseudonyme* et confidentielle par le CRB-IB. Pour réaliser cela, le CRB-IB dispose d'un système informatique spécialisé et agréé par la CNIL (Commission Nationale Informatique et Liberté). *cf. page précédente

DES RECHERCHES GÉNÉTIQUES POURRONT-ELLES ÊTRE ENTREPRISES SUR LES PRÉLÈVEMENTS ?

Les recherches génétiques menées visent à une meilleure compréhension des mécanismes à l'origine du cancer. Il faut distinguer deux types de recherches génétiques :

- > L'étude du patrimoine génétique correspond à l'analyse des caractéristiques génétiques qui constituent votre personne, dite « Etude constitutionnelle ». Dans ce cas, vous serez informé du projet et vous serez en droit de vous y opposer.
- > L'étude des caractéristiques génétiques de votre tumeur, dite « Etude somatique », qui permet seulement d'établir une carte d'identité génétique de votre tumeur et non de votre personne. Dans ce cas, votre consentement initial est suffisant. Vous conservez le droit de changer d'avis à tout moment, sans avoir à vous justifier.

Les analyses génétiques réalisées dans le cadre des projets de recherche sont différentes des analyses génétiques demandées par votre médecin dans le cadre de votre suivi médical. Si des informations importantes concernant votre santé, validées scientifiquement, résultaient des analyses génétiques réalisées dans le cadre de la recherche, vous pourriez, si vous le souhaitez, en être informé via votre médecin référent à l'Institut Bergonié.

LES PRÉLÈVEMENTS POURRONT-ILS ÊTRE TRANSMIS À D'AUTRES ÉQUIPES ?

L'Institut Bergonié est autorisé par le ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation et l'Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine, à assurer la conservation, la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession. Les prélèvements ainsi que les données codées associées pourront être cédés à titre gracieux, à des équipes de recherche en France ou à l'étranger, dans le strict respect de la réglementation et à des fins de recherche scientifique. Les éventuelles publications issues des recherches sont anonymisées, elles ne permettent pas de vous identifier de manière directe ou indirecte.