

Note d'information pour la conservation et l'utilisation d'échantillons biologiques et de données personnelles destinées à la recherche sur les maladies inflammatoires et auto-immunes

Dans le cadre de votre prise en charge, des échantillons biologiques (sang, tissus, etc) sont régulièrement prélevés, et nous vous proposons qu'une partie de ces prélèvements soit conservée puis utilisée dans un but de recherche scientifique et médicale.

L'objectif de ce document est de vous fournir les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette conservation, ses contraintes, mais aussi l'intérêt qu'elle peut présenter pour vous. N'hésitez pas à demander au médecin qui vous propose de signer ce document l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

A quoi correspond le groupe de recherche RADIPEM ?

Les maladies inflammatoires et auto-immunes constituent un ensemble de maladies liées à un dysfonctionnement du système immunitaire, qui va alors s'attaquer aux constituants de l'organisme. Ces maladies sont le plus souvent rares, mais prises dans leur ensemble, les maladies auto-immunes constituent des pathologies fréquentes.

Leur prise en charge diagnostique et thérapeutique est en amélioration constante, notamment grâce à la meilleure compréhension de leurs mécanismes et au développement de méthodes diagnostiques performantes et de médicaments ciblés. La prise en compte de la personne atteinte de la maladie (en particulier de ses caractéristiques démographiques, génétiques, immunitaires, ...) est également un paramètre majeur dans la prise en charge de ces maladies.

Le groupe de recherche RADIPEM est né du souhait de praticiens, travaillant sur les hôpitaux Cochin-Port Royal, Necker-Enfants Malades et Hôpital Européen Georges Pompidou, d'intégrer les paramètres individuels du patient dans sa prise en charge et d'évoluer vers une médecine personnalisée des maladies auto-immunes, afin d'améliorer notablement leur prise en charge dans le futur.

Quels sont les objectifs de la conservation de vos prélèvements ?

L'objectif de la conservation sans limitation de durée (ou jusqu'à épuisement des stocks) de vos prélèvements est de conforter le lien entre les laboratoires de recherche et ceux de routine pour développer puis valider de nouveaux outils diagnostiques, pronostiques et à visée thérapeutique. L'étude de ces outils biologiques, appelés bio-marqueurs, fait appel à de nouveaux tests qui pourraient permettre de prévoir plus précisément quels traitements seront les plus efficaces chez un patient donné avant même de le traiter.

Qu'est-ce qu'un échantillon biologique humain ?

Un échantillon biologique est issu de votre organisme. Il peut s'agir de sang et de ses composants (sérum, plasma, globules blancs, etc), de tissus, d'urine, de selles, de salive, etc, ou de produits qui en sont dérivés (ADN, ARN, cellules, protéines, etc).

A quel moment les échantillons biologiques sont-ils prélevés ?

Les échantillons biologiques sont collectés dans le cadre de votre prise en charge médicale, à l'occasion de votre diagnostic, d'examens médicaux, ou à l'occasion de votre suivi, pendant et après vos traitements. Ces échantillons sont prélevés afin de mieux comprendre votre maladie.

Où et comment sont conservés vos prélèvements ?

Les prélèvements seront conservés dans le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'hôpital Cochin, sous la responsabilité du Dr. B. Parfait (beatrice.parfait@aphp.fr) et au CRB-Cancer (Tumorotheque) sous la responsabilité du Pr B. Terris (benoit.terris@aphp.fr). Le CRB et le CRB-Cancer sont certifiés par

*Un original est à remettre au patient, un original est à conserver par le médecin référent,
une copie est à remettre à la structure qui conserve les échantillons*

l'AFNOR selon la Norme NF S96-900 spécifique aux activités des CRB et leur fonctionnement est régi par une charte qui précise les modalités d'utilisation des prélèvements qui y sont conservés, dans le respect de la législation et des règles en vigueur.

A quoi peuvent servir vos échantillons ?

1 – A la recherche liée à votre maladie : quelque fois, le diagnostic de votre maladie ne peut pas être établi par les techniques validées de l'hôpital, dans ce cas, une partie de vos échantillons est étudiée par les chercheurs du groupe RADIPEM afin de rechercher les causes de votre maladie.

Dans ce cadre des études des caractéristiques génétiques, peuvent être réalisées dans le but d'approfondir les connaissances sur votre maladie. En aucun cas, ces analyses ne seront utilisées pour vous identifier.

2 – A la recherche, avec étude des caractéristiques génétiques ou non, liée à une autre maladie : dans ce cas, une partie de vos échantillons est étudiée la plupart du temps, en tant qu'échantillon témoin, afin de rechercher les caractéristiques génétiques d'une autre maladie que la vôtre.

Le comité scientifique du RADIPEM veille à ce que les chercheurs puissent utiliser les prélèvements dans des domaines de recherche appartenant aux domaines suivants :

- 1) Identification de marqueurs prédictifs et pronostiques morphologiques, histologiques, génétiques, moléculaires et immunologiques,
- 2) Optimisation des méthodes de suivi pharmacologique pour une meilleure tolérance et une meilleure efficacité,
- 3) Développement de protocoles de recherche thérapeutique basés sur l'individualisation de la prise en charge.

Si vous acceptez de participer à ce projet de collection, vous pouvez être informé(e)s des projets de recherche pour lesquels vos échantillons seront utilisés en consultant le site internet www.radipem.fr ou en contactant le Pr Benjamin TERRIER (benjamin.terrier@aphp.fr).

Dans le cas où une recherche s'éloigne de l'un de ces domaines, l'avis d'un Comité de Protection des Personnes sera demandé pour savoir s'il y a lieu ou pas de vous recontacter pour l'utilisation de votre prélèvement. Enfin, les prélèvements peuvent être utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés (dont des partenariats industriels).

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Deux catégories de données sont conservées : les données techniques du prélèvement (poids, volume, conditions de conservation, etc.) et des données personnelles médicales permettant de comprendre le contexte du prélèvement (âge, sexe, pathologie, traitement en cours, etc.). Ces données sont liées et peuvent faire l'objet d'un traitement automatisé. Le traitement de vos données personnelles qui est mis en œuvre est déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) selon la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Dans la ou les recherches conduites utilisant tout ou partie de votre prélèvement, ces données sont identifiées par une codification générée par les logiciels de gestion des prélèvements déclarés à la CNIL utilisés par le CRB et le CRB-Cancer.

Par ailleurs, ces données peuvent également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé française ou à d'autres entités que l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), françaises ou européennes. Le transfert pourra s'effectuer hors de l'Union Européenne et CEE, dans la mesure où le niveau de protection des données du pays receveur soit suffisant et approprié. Le responsable du traitement de vos données dans le cadre de cette étude est garanti par le Pr Benjamin Terrier (benjamin.terrier@aphp.fr) et la conformité au règlement européen

*Un original est à remettre au patient, un original est à conserver par le médecin référent,
une copie est à remettre à la structure qui conserve les échantillons*

de la protection des données est sous la responsabilité de nos délégués de la protection des données à l'Assistance Publique (protection.donnees.dsi@aphp.fr).

Que deviennent les informations et les données associées à ces recherches ?

Dans le cadre des recherches effectuées sur vos échantillons, ces données peuvent être transmises aux chercheurs voire à leurs partenaires extérieurs, pour qu'ils puissent comparer vos données médicales personnelles avec les résultats des analyses réalisés dans les laboratoires. Les données seront recueillies dans les bases de données spécifiques de chaque maladie : chaque base de données est déclarée ou autorisée auprès de la CNIL.

Dans le cadre des analyses génétiques, certains organismes publics (comme le Centre National de Génotypage en France ou le National Institute of Health aux USA) demandent un partage de données génétiques, vos données pourront donc être partagées de façon codées ou agrégées avec d'autres partenaires, selon les modalités d'accès définis par les comités d'accès aux données de ces organismes. Ces données ne pourront être transmises qu'une fois codées, c'est-à-dire en retirant vos noms, prénoms et date de naissance.

Vos données médicales, enregistrées dans l'entrepôt de données de votre hôpital, peuvent également être transmise de façon codées aux équipes de recherche, selon les modalités d'accès définies par le comité d'accès aux données de chaque établissement et selon les réglementations en vigueur.

Quels consentements à la recherche pouvez-vous donner ?

Votre consentement est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez à tout moment revenir sur votre décision et demander que les échantillons prélevés ne soient pas utilisés, en nous le faisant connaître par tout moyen.

Votre participation requiert trois consentements spécifiques :

- Consentement pour la conservation, la préparation et l'utilisation des échantillons biologiques pour les programmes de recherche ciblés plus haut :
 - ✓ pour l'utilisation des échantillons biologiques (sang, urine, salive, selles, cheveux, etc) et/ou tissulaires s'ils sont recueillis dans le cadre de votre prise en charge, à finalité de recherche, génétique ou pas,
 - ✓ pour l'utilisation des échantillons, pour la recherche génétique ou pas, dans le cadre d'une autre maladie auto-immune systémique rare.
- Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques en recherche.
- Consentement pour l'utilisation des données médicales associées.

Quels sont les risques et bénéfices prévisibles ?

Un bénéfice est possible pour vous et votre famille si les recherches permettent d'aboutir à une meilleure compréhension de votre maladie. De plus, les informations recueillies pourront bénéficier à de futurs patients.

Votre participation à la recherche ne comprend pas de risque supplémentaire lié à votre prise en charge.

Quels sont les chercheurs qui peuvent être amenés à travailler sur vos échantillons ?

Les recherches sont assurées par les équipes du groupe de recherche RADIPEM, seules ou en partenariats avec des laboratoires de recherche des secteurs public ou privé, en France ou à l'étranger. Cela signifie qu'une partie de vos échantillons peut être envoyée à l'extérieur de l'hôpital, en France ou à l'étranger auprès d'équipes de recherche qui collaborent avec les équipes du RADIPEM.

En cas de collaborations avec des équipes extérieures au RADIPEM, des accords sont prévus permettant aux équipes du RADIPEM d'accéder aux résultats obtenus.

Que deviennent les résultats de la recherche sur vos échantillons et des données associées ?

Les résultats de ces recherches peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques ou en congrès et les connaissances acquises peuvent donner lieu à des dépôts de brevet et/ou au développement de produits de biotechnologies. Les résultats issus de ces travaux de recherche ne donneront lieu à aucune rémunération.

Pouvez-vous changer d'avis ?

Quelle que soit votre décision d'autoriser ou non l'utilisation de vos échantillons biologiques et des données associées, vous pourrez revenir sur celle-ci à tout moment. Vous pouvez décider de retirer votre consentement à l'utilisation de vos échantillons et des données qui leur sont associées. De la même façon, vous pouvez à tout moment décider de retirer votre consentement à l'analyse de vos caractéristiques génétiques.

Vous n'avez pas à en indiquer les raisons. Cette décision sera alors sans conséquence sur les relations que vous avez avec l'équipe soignante et sur votre prise en charge. Dans ce cas, vos échantillons seront conservés dans le seul cadre de votre prise en charge médicale.

RAPPEL DE VOS DROITS

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi n°2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés) et au Règlement Européen n°2016/679 sur la Protection des données, vous pouvez :

- demander à avoir accès, à rectifier, à recevoir sous un format lisible numériquement ou à effacer les données vous concernant
- en cas de désaccord, procéder à une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>
- vous opposer au recueil et à la transmission de vos données ou limiter l'utilisation de vos données uniquement à cette étude ou d'autres situations précises.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre votre participation à cette étude à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait sans avoir à vous justifier. Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'ensemble de l'équipe soignante. En cas d'interruption de l'étude, les informations vous concernant seront conservées sauf opposition de votre part (et dans ce cas, elles ne pourront être supprimées qu'à condition que cela ne compromette pas gravement la réalisation des objectifs de la recherche). Vous pouvez exercer ces droits auprès du Pr Benjamin Terrier (benjamin.terrier@aphp.fr, 01 58 41 14 61).

Conformément au code civil 16-1 et 16-6, vos prélèvements et vos données personnelles ne peuvent être cédés à titre commercial ou donner lieu à une rémunération.

Si vous vous opposez à l'utilisation de vos échantillons ou de vos données personnelles pour la recherche, ou si vous demandez le retrait de ces informations des bases de données utilisées pour la recherche, il n'y aura aucune conséquence sur la suite de votre prise de charge, sur la qualité des soins qui vous seront fournis ou sur votre relation avec votre médecin référent. A cette fin les données concernant votre dossier devront être détruites.

Dans tous les cas, votre dossier médical reste confidentiel et ne peut être consulté que sous la responsabilité du médecin en charge de votre dossier, ou par les autorités de santé ou des personnes mandatées par l'AP-HP dans le cas de contrôle qualité de l'activité des centres de recherche.

Si vous acceptez qu'une partie des prélèvements réalisés dans le cadre de votre prise en charge soit conservée et utilisée dans un but de recherche scientifique et médicale, merci de signer et de dater le consentement suivant.

Formulaire de consentement pour la conservation et l'utilisation d'échantillons biologiques et de données personnelles destinées à la recherche sur les maladies inflammatoires et auto-immunes

Nom de naissance : _____

Nom marital : _____

Prénom(s) : _____

Date de naissance : ____/____/____

J'ai bien compris ce qui m'a été exposé sur le prélèvement, la préparation, la conservation et les différentes utilisations de mes échantillons biologiques et de mes données médicales associées dans le cadre de recherches selon ce qui m'a été expliqué par mon médecin et qui est décrit dans la lettre d'information, dans le cadre de ma maladie

(préciser le nom de la maladie étudiée dans le cadre ci-contre)

J'ai bien compris que mes échantillons et mes données médicales associées et codées peuvent éventuellement être adressés à d'autres équipes de recherche, en France ou à l'étranger, dans le cadre de collaborations.

1 Consentement pour la conservation, la préparation et l'utilisation des échantillons biologiques pour les programmes de recherche du RADIPEM :

1-1 pour l'utilisation des échantillons biologiques (sang, urine, salive, selles, cheveux, etc) et/ou tissulaires s'ils sont recueillis dans le cadre du soin, à finalité de recherche, génétique ou pas, dans le cadre de ma maladie :

OUI NON

1-2 pour l'utilisation des échantillons, pour la recherche génétique ou pas, dans le cadre d'une recherche concernant une autre maladie auto-immune systémique rare :

OUI NON

2 Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques en recherche : J'accepte que mes caractéristiques génétiques, puissent être analysées dans le cadre de recherches visant à identifier les bases moléculaires et physiopathologiques (recherches de mutations) de la maladie génétique dont je suis atteint(e). Ces analyses génétiques ont uniquement pour but de mieux comprendre les origines de ma maladie et de ses mécanismes. En aucun cas, ces analyses ne seront utilisées pour m'identifier.

OUI NON

*Un original est à remettre au patient, un original est à conserver par le médecin référent,
une copie est à remettre à la structure qui conserve les échantillons*

3 Consentement pour l'utilisation des données médicales associées :

3-1 J'accepte que mes données médicales codées y compris, dans le cas d'une analyse génétique, mes données et/ou mes origines ethniques, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé et d'une éventuelle transmission extérieure dans le cadre de collaborations scientifiques publiques ou privées ou dans le cadre de partage des données demandés par des organismes publics.

Ces transmissions extérieures peuvent inclure un pays qui n'assure pas un degré de protection équivalente à celui de la législation européenne. J'ai bien noté cependant que dans ce dernier cas, les équipes du groupe RADIPEM mettront tout en œuvre pour que son partenaire assure un degré équivalent de protection de ces données.

OUI NON

3-2 J'accepte que mes données personnelles, intégrées dans l'entrepôt de données de mon hôpital, puissent être utilisées codées, dans le cadre de recherche génétique ou pas, selon les modalités définies par le comité d'accès aux données de l'établissement.

OUI NON

Coordonnées du médecin référent :

Prénom, Nom : _____

Service : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

J'ai bien conscience que je peux retirer tout ou partie de mes consentements à tout moment, sans aucune conséquence pour mon suivi médical.

J'ai vérifié que j'ai coché 6 cases et que les cases cochées correspondent bien à mes choix.
Je complète ce formulaire en 2 exemplaires originaux.

Fait à _____

Date : ____/____/____

Signature du patient :