

Madame, Monsieur,

L'institut Carnot CALYM est composé d'équipes de recherche spécialisées dans le lymphome. Réparties sur le plan national elles sont associées à des centres hospitaliers, eux-mêmes réunis au sein d'une association de professionnels du lymphome, le LYSA, et du LYSARC qui accompagne sa recherche clinique. L'institut Carnot CALYM est soutenu par le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche pour sa recherche d'excellence sur le lymphome.

Depuis 2013, l'institut Carnot CALYM a mis en place une collection de ressources biologiques provenant de tissus sains et/ou tumoraux afin de répondre aux questions scientifiques qui se posent dans la recherche sur les maladies hématologiques malignes telles que les lymphomes. Les objectifs de cette recherche sont de comprendre les causes de ces maladies et de développer de nouveaux moyens pour les traiter.

Lors de votre consultation médicale, des prélèvements biologiques indispensables (tissus, sang, cellules, selles et/ou de liquides biologiques) seront réalisés afin d'établir un diagnostic et éventuellement adapter votre traitement.

Dans le cas où le prélèvement ne serait pas utilisé en totalité, nous sollicitons votre consentement pour conserver l'échantillon restant.

➤ Une partie sera conservée, dans votre intérêt médical, pour une éventuelle utilisation ultérieure dans le cadre de votre prise en charge.

➤ Une autre partie pourra, sauf opposition de votre part, être utilisée pour la recherche médicale ou scientifique sur le lymphome, dans le respect de la confidentialité et de la réglementation en vigueur.

Ces échantillons et les données associées seront conservés au

Centre de Ressources Biologiques _____

Dont le responsable est _____

Un centre de ressources biologiques est une structure qui a pour mission de préparer et conserver des échantillons dans le respect de l'éthique et du droit des patients, dans le but de les distribuer aux équipes de recherche. Le centre de ressources biologiques au sein duquel seront conservés vos échantillons participe aux recherches menées par l'institut Carnot CALYM sur le lymphome. Nous envisageons des analyses à partir de tissus sains et/ou tumoraux sur les cellules vivantes et leurs produits dérivés, y compris l'ADN, l'ARN et les protéines issus des échantillons conservés. Un examen de vos caractéristiques génétiques peut aussi s'avérer nécessaire, afin d'étudier les marqueurs génétiques liés à la pathologie du lymphome.

Nous vous proposons de conserver ces éléments quel que soit le diagnostic, et cela même si vous ne présentez aucune pathologie. Vos échantillons pourront être conservés jusqu'à épuisement et pourront aussi être utilisés par d'autres équipes de recherche impliquées dans le lymphome plutôt que d'être détruits.

Nous vous proposons également, lors de votre prise en charge classique, et si votre état de santé le permet, de collecter quelques échantillons et/ou tubes de sang en plus pour la collection (dans la limite des volumes et quantités définis par la réglementation en vigueur), afin de compléter les informations sur votre maladie.

Conformément à la loi (art.16.6 du code civil), ce prélèvement ne pourra donner lieu à **Document en 3 exemplaires originaux**: 1 exemplaire original est remis au patient, un autre est conservé dans le dossier médical et le dernier est transmis au laboratoire où sont conservés les échantillons.

aucune rémunération à votre bénéfice.

L'analyse de ces échantillons nécessitera également le recueil de données médicales vous concernant.

Afin de préserver votre vie privée et de garantir le respect du secret médical, les données recueillies ne feront jamais apparaître en clair ni votre nom, ni votre adresse et seules des données codées feront l'objet d'analyses et de publications.

Vos données codées seront transmises à CALYM/LYSARC, responsable du traitement des données (CHU Lyon Sud – Bâtiment 2D – 69495 Pierre Bénite cedex). Elles pourront être transmises à des partenaires contractuels, en France, à l'intérieur ou en dehors de l'Union Européenne, dans des conditions assurant leur confidentialité. Si le destinataire des données se trouve dans un pays n'assurant pas des niveaux de sécurité équivalents aux niveaux européens, CALYM s'assurera par des clauses contractuelles spécifiques que son partenaire s'engage à assurer la protection de vos données. En tout état de cause, toutes les parties impliquées sont tenues de maintenir la confidentialité de vos données.

Vos données pourront également être réutilisées dans des analyses regroupant les données de plusieurs études ou registres sur le lymphome et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique.

Si vous devez retirer votre consentement, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être utilisées, si leur effacement compromettrait la réalisation des objectifs de l'étude. Après votre retrait de consentement, aucune nouvelle donnée ne sera recueillie.

Vous avez le droit d'accéder à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications si vos données s'avéraient inexactes, de les compléter si elles étaient incomplètes ou de les limiter si la collecte de certaines données n'est pas justifiée. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission et à l'exploitation des données couvertes par le secret professionnel. Ces droits s'exercent à tout moment auprès de votre médecin-investigateur qui est le seul à connaître votre identité et qui en informera l'institut Carnot CALYM, et potentiellement son Délégué à la Protection des Données (dpo@lysarc.org), en maintenant votre anonymat. De même, si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitement de vos données, ou si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Types, vous devez tout d'abord prendre contact avec votre médecin-investigateur lequel pourra orienter votre demande, si nécessaire, vers le Délégué à la Protection des Données ou vers celui du centre qui vous prend en charge.

Les données vous concernant resteront strictement confidentielles et ne seront pas rendues publiques. À tout moment pendant ou après l'étude, le personnel CALYM/LYSARC habilité ou ses représentants ainsi les autorités de santé, pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies, sauf si vous vous y opposez. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Enfin, vous pouvez déposer une réclamation concernant les modalités du traitement de vos données auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL (www.cnil.fr).

Votre refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge.

Plus d'informations sur le projet CeVi et sur l'engagement de l'institut Carnot CALYM dans les projets de recherche, consultables sur : <https://experts-recherche-lymphome.org/calym/>

Document en 3 exemplaires originaux: 1 exemplaire original est remis au patient, un autre est conservé dans le dossier médical et le dernier est transmis au laboratoire où sont conservés les échantillons.

Vous pouvez librement et à tout moment, sans conséquence pour votre prise en charge, vous opposer à cette utilisation, en vous adressant à votre médecin ou à :

Nom Professeur Thierry Fest
Adresse Laboratoire d'Hématologie – CHU Pontchaillou
rue Henri Le Guilloux - 35 033 Rennes Cedex
Téléphone 02.99.28.42.72

J'accepte cette démarche :

- Je certifie avoir pris connaissance du document m'informant des modalités et objectifs de conservation et d'utilisation à des fins de recherche sur le lymphome des échantillons issus des prélèvements ;
- Je certifie avoir été informé(e) que des analyses génétiques pourraient éventuellement être réalisées sur les échantillons issus des prélèvements ;
- Je certifie consentir à ce que mes échantillons soient conservés jusqu'à épuisement et puissent être cédés à d'autres équipes de recherche impliquées dans le lymphome ;
- Je certifie avoir compris que mes données médicales seront codées et que mon identité ne sera pas divulguée ;
- Je certifie avoir compris mes droits d'accès à mes données, mes droits d'opposition et de rétractation et que je peux les exercer en contactant en premier lieu mon médecin, lequel contactera le Délégué à la Protection des Données de CALYM/LYSARC (dpo@lysarc.org) ;
- Je certifie avoir connaissance du lieu de stockage des échantillons et des personnes à contacter pour m'opposer à tout moment à cette démarche ;
- Je certifie avoir été informé(e) que je suis libre d'accepter ou de refuser cette démarche et que ma décision n'aura pas de conséquence sur ma prise en charge médicale ;
- Je certifie avoir compris que, conformément à la législation, je n'obtiendrai aucune rémunération pour cette démarche.

Etiquette patient

Nom _____
Prénom _____
Date de naissance _____
Date de signature Le _____
Signature du patient _____

Professionnel de santé ayant remis l'information
(nom, qualité)

Signature du professionnel de santé