

UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ

Une aide essentielle pour la recherche biomédicale

Madame, Monsieur,

Nous collectons au cours d'une consultation ou d'une hospitalisation de nombreuses informations sur vous, sur votre état de santé, votre maladie, vos résultats d'examen, vos traitements ; parfois des photographies, des vidéos, ou des enregistrements de votre voix.

Nous conservons aussi ce qui reste des prélèvements biologiques, une fois que toutes les analyses nécessaires à votre diagnostic et à votre traitement ont été mises en œuvre.

L'analyse de ces informations est d'une grande utilité pour la recherche : elles nous permettent d'améliorer l'impact de nos traitements et de nos actions et de mieux connaître votre maladie. Sans elles, il nous serait impossible de mener de très nombreuses études dans le domaine de la santé, d'échanger nos résultats à travers les publications scientifiques et contribuer ainsi à l'amélioration des connaissances autour de votre pathologie et de votre prise en charge. Les résultats de ces recherches pourront donner lieu à des innovations brevetées ou protégées par le droit de la propriété intellectuelle.

La loi protège vos données personnelles. Toute étude ou recherche à partir de celles-ci se fait dans le strict respect de la réglementation. L'organisation que nous avons mise en place pour utiliser vos données garantit leur protection, leur confidentialité et le respect de votre vie privée : notamment les noms, prénoms, date de naissance complète ne sont jamais utilisés.

Nous avons le devoir de vous en informer et de répondre à toutes les questions que vous voudrez bien nous poser à ce sujet. Vos choix font l'objet d'un enregistrement qui nous permettra de respecter votre volonté.

Vous êtes libre de vous opposer à l'utilisation de vos données. Vous pourrez également changer d'avis à tout moment, sans avoir à vous justifier. Votre décision n'affectera en aucune manière la nature et la qualité de votre prise en charge, ni vos relations avec l'équipe soignante.

Vous disposez aussi à tout moment de la possibilité de prendre connaissance des études menées, d'exercer des droits sur l'ensemble des données vous concernant, notamment un droit d'accès, d'opposition, de retrait, de rectification, d'effacement, de limitation et de portabilité¹. Dans ce cas, votre demande est à adresser :

- directement et prioritairement aux personnes qui vous ont pris en charge ;
- sinon auprès du Délégué à la Protection des Données (**DPO** - *Data Protection Officer*) du CHU de Bordeaux - Courriel : mesdonneespersonnelles@chu-bordeaux.fr ;
- en cas de recours, vous pouvez aussi saisir l'autorité de contrôle pour la protection des données personnelles, à savoir la **CNIL**².

Pour consulter la liste des études et recherches menées par le CHU de Bordeaux

Vous pouvez consulter le site du CHU de Bordeaux : www.chu-bordeaux.fr (patients et proches).

Vous pouvez obtenir des informations sur les activités du CRB et les études réalisées en écrivant à :

- 1. Centre de Ressources Biologiques Plurithématique (CRB-P)**
Groupe hospitalier Pellegrin - Centre du Tondu - Place Amélie Rabat-Léon 33076 Bordeaux cedex
Tél. 05 57 82 15 16 - Accueil : 05 57 82 12 00 - Fax 05 57 82 12 50
- 2. Centre de Ressources Biologiques – Cellules Tissus du CHU de Bordeaux**
Groupe hospitalier Sud - Hôpital Haut-Lévêque - Avenue de Magellan 33604 Pessac cedex

IDENTIFICATION ET CHOIX DU PATIENT

La personne concernée est (1 seule option possible) :

- ☐ Majeure et dispose de ses capacités de choix
- ☐ Représentée (tuteur, tiers de confiance...)

Identité du représentant s'il y a lieu :

Nom : Prénom :
DDN : Sexe :

Étiquette du patient - personne concernée

Nom :
Prénom :
DDN :
Sexe :

Non-opposition : données de soin et d'imagerie médicale

☐ **J'accepte**

À tout moment, je peux connaître la manière dont mes données personnelles ont été utilisées et être en mesure d'exercer mes droits sur leur utilisation

☐ **Je m'y oppose**

Les données recueillies au cours de ma prise en charge ne seront pas utilisées dans le cadre de projets de recherche

Consentement : données photographiques, vidéos et vocales

Nous vous rappelons que tous les moyens seront mis en œuvre pour que vous ne puissiez être en aucun cas identifié sur ces clichés photographiques, enregistrements audio ou vidéo.

- Dans le cadre de votre prise en charge médicale et de la constitution de votre dossier médical :

☐ **Je consens** ☐ **Je m'y oppose**

- Des travaux scientifiques et des publications sans possibilité d'identification :

☐ **Je consens** ☐ **Je m'y oppose**

- Des enseignements (étudiants en médecine ou études paramédicales) sans possibilité d'identification :

☐ **Je consens** ☐ **Je m'y oppose**

Non-opposition : conservation et utilisation des surplus de prélèvements biologiques

- Pour la conservation et l'utilisation à des fins de recherche des « surplus biologiques » de mes prélèvements :

☐ **J'accepte** ☐ **Je m'y oppose**

- Pour la réalisation d'examen de mes caractéristiques génétiques pour la recherche médicale :

☐ **J'accepte** ☐ **Je m'y oppose**

- En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins, d'être informé(e) :

☐ **J'accepte** ☐ **Je m'y oppose**

Date : _____



INFORMATION SPÉCIFIQUE

Utilisation des surplus de prélèvements biologiques

Des prélèvements biologiques (prise de sang, ponction, biopsie, prélèvement lors d'une intervention...) sont effectués au cours de votre prise en charge : ils sont nécessaires pour établir le diagnostic de votre maladie, évaluer votre état de santé, ou adapter votre traitement.

Ces prélèvements ne sont pas toujours utilisés en totalité : le reste - les surplus - peut être utilisé pour la recherche et permet 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. Ces surplus sont de différente nature :

- fluides biologiques (*par exemple, sérum, plasma, sang total, urines...*);
- cellules pour mise en culture;
- prélèvements de tissus (*fixés ou congelés*).

Ils sont conservés dans une unité spécialisée et certifiée, appelée « Centre de Ressources Biologiques » (CRB), déclarée et autorisée par l'État³. Le CRB met en œuvre tout ce qui est nécessaire pour assurer la protection de ces informations et le respect de votre confidentialité.

Ces surplus pourront être utilisés pour des programmes de recherche effectués en partenariat avec un ou plusieurs organismes, publics ou privés, en France ou à l'étranger. De plus, les résultats de ces recherches pourront faire l'objet de publications scientifiques; et donner lieu à des innovations brevetées ou protégées par le droit de la propriété intellectuelle, et à des publications scientifiques.

La loi dispose que « le corps humain ou des portions du corps humain ne peuvent pas être vendus »⁴ : les surplus ne peuvent pas être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice.

Les éléments du corps humain peuvent être utilisés à des fins de recherche scientifique, à condition que la personne dont ils sont issus en ait été informée et ne s'y soit pas opposé⁵.

Vous disposez des mêmes droits que ceux énoncés en première page, et notamment la possibilité d'être informé(e) des résultats issus de ces recherches. Vous pouvez à tout moment obtenir la destruction de vos échantillons conservés en transmettant votre demande au CRB (adresse ci-dessus).

Recherches génétiques

Dans le cadre des programmes de recherche, des analyses génétiques sont réalisées afin de mieux comprendre le développement de la maladie, d'identifier des facteurs pronostiques ou encore de nouvelles possibilités de traitement. Les analyses génétiques sont de deux types :

- celles qui portent sur votre patrimoine génétique (dites « constitutionnelles ») ;
- celles qui portent sur la génétique de votre maladie (les cellules malades - dites « somatiques »).

En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins à votre bénéfice ou pour un membre de votre famille potentiellement concerné, vous serez informé(e) via un médecin. Vous pouvez à tout moment vous opposer à être informé(e) de telles découvertes.

³ Articles L 1243-3 et L 1243-4 du Code de la santé publique

⁴ « Principe de non patrimonialité du corps humain » - Code civil Art. 16-1 et 16-6 (introduction : 1^{re} loi de bioéthique)

⁵ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique