

LETTRE D'INFORMATION et CONSENTEMENT

COLLECTION D'ÉCHANTILLONS ISSUS DU CORPS HUMAIN

Titre identifiant la collection : **COLLECTION CRB05 DU CHUGA DE DERMATOLOGIE**

Numéro de collection : **AC-2014-2094 n° 05 (ou son renouvellement ultérieur).**

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose que vos échantillons soient intégrés dans une collection d'échantillons issus du corps humain (EICH).

Cette collection est organisée par le CHU Grenoble-Alpes (CHUGA) parallèlement à votre parcours de soin au CHUGA. Elle concerne la collecte de certains de vos échantillons biologiques (sang et ses dérivés : sérum plasma, cellules, ADN...) et/ou histologiques (tissus recueillis par biopsie ou chirurgie si ces actes sont prévus dans votre prise en charge).

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette collection. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Votre prise en charge médicale restera identique.

Veillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette mise en collection, afin d'éclairer votre décision.

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin. Vous disposez également d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision. Vous pouvez en parler avec votre famille et votre médecin traitant.

OBJECTIF DE LA COLLECTION

Cette collection a pour but de permettre la réutilisation à des fins scientifiques (recherche, validation de méthode ou enseignement) de :

-vos échantillons pour la réalisation d'examens de biologie et de pathologie

-vos données médicales et vos données relatives à vos habitudes de vie associées

pour les pathologies pour lesquelles vous êtes suivi au CHUGA dans le service de **Dermatologie-allergologie-photobiologie**.

Les pathologies d'intérêt de cette collection sont les **Cancers de la peau et en particulier le Mélanome**.

La réutilisation de vos échantillons peut comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques utile pour le diagnostic, le pronostic et l'évaluation de la réponse thérapeutique de votre pathologie si ces données sont strictement nécessaires au projet de recherche.

DEROULEMENT DE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation à cette collection consistera à autoriser la collecte, la conservation et la réutilisation d'une partie de vos échantillons et des éventuelles données associées dans les conditions précisées dans cette lettre d'information.

Les prélèvements servent avant tout à votre prise en charge médicale personnelle: diagnostic, suivi, traitement.

Les échantillons à destination de la collection sont recueillis dans le cadre de votre parcours de soin, en particulier lors de l'élaboration de votre diagnostic, d'intervention(s) chirurgicale(s) ou de ponction(s) ou de votre surveillance avant, pendant et après votre traitement ou d'une collecte sans aucun geste supplémentaire de prélèvement. S'ils ne sont pas utilisés en totalité pour votre prise en charge, ils seront réutilisés à des fins scientifiques pour les programmes de recherche du CHUGA.

Les échantillons collectés sont les suivants :

PATHOLOGIE	ECHANTILLON	Type	FREQUENCE
Tout cancer de la peau dont Mélanome	Tout reliquat d'échantillon tissulaire	Peau ou lésion métastatique le cas échéant et tissu sain adjacent.	Lors d'une biopsie ou une exérèse chirurgicale effectuée dans le cadre du soin. Si le matériel est en surplus de ce qui est nécessaire pour le diagnostic.
	Echantillon biologique sanguin	Prise de sang réalisé dans le cadre du soin (pouvant résulter en sérum, plasma, sang total ou cellules, ADN, ARN, ...)	-Au diagnostic
	Acides nucléiques (ADN, ARN).		-Pendant le suivi : tous les mois pendant que le patient est suivi en HDJ au CHUGA. -Lors de bilan annuel. -En cas d'évènement intercurrent tel que progression.

Ces échantillons sont conservés au Centre de Ressource Biologique (CRB) qui se situe au sein du laboratoire de biologie médicale (LBM) du CHUGA. Ce dernier a pour mission spécifique de conserver les échantillons qui lui sont confiés et de les transmettre pour un éventuel complément d'analyse biomédicale pour le soin et/ou aux équipes de recherche.

Ces échantillons pourront faire l'objet de transfert ou de cession pour le programme de recherche des partenaires du CHUGA si un accord de partenariat dédié à un programme de recherche existe entre le CHUGA et l'organisme en question. Ces partenaires peuvent être académiques (organisme public) ou industriels (organisme privé) et être situés en France ou à l'étranger.

Dans tous les cas, chaque projet de recherche est évalué et validé par un comité médico-scientifique. Un recueil de données anonymisées minimal y est associé au niveau de notre logiciel de gestion de collection (sécurisé et déclaré à la CNIL). Ce consentement ne permet pas la réalisation d'analyses génétiques identifiante, en aucun cas l'objectif d'analyse de génétique ne pourra être votre ré-identification.

DUREE DE VOTRE PARTICIPATION A LA COLLECTION DES ECHANTILLONS

Vos échantillons et les données qui y sont liées seront prélevés pour être inclus dans cette collection pendant toute la durée de votre prise en charge au CHUGA et seront conservés pour une durée allant jusqu'à 20 ans après la date du dernier prélèvement effectué. A l'issue de cette période, les échantillons seront détruits.

BENEFICES

Bénéfices personnels attendus : Il n'y a pas de bénéfice attendu pour vous.

Bénéfice collectif : Cette collection permettra potentiellement l'innovation et l'avancée globale des connaissances scientifiques dans la prise en charge de votre pathologie ce qui pourrait bénéficier aux futurs patients.

CONTRAINTES ET RISQUES

Il n'y a aucune contrainte ou risque prévisible à une telle collecte.

Aucun acte supplémentaire n'est ajouté par cette mise en collection.

Pour participer à cette collection, vous devez être affilié(e) à ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

PROTECTION ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES VOUS CONCERNANT

Vous avez droit à l'anonymat et à la confidentialité. Votre identité est protégée. Votre nom ne sera jamais divulgué. La règle du secret médical s'applique à toutes vos données.

Cette collecte a été autorisée initialement sous le numéro AC-2014-2094 et a reçu son dernier renouvellement d'autorisation le 25/07/2017 sous le numéro de collection AC-2017-2949 de la part du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR).

Le CHUGA a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes.

Les échantillons feront l'objet d'une conservation et d'une réutilisation dans le respect des autorisations éthiques et réglementaires adaptées.

Ainsi, dans le cadre de cette collection à laquelle votre médecin du CHUGA vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats des futures recherches au regard de l'objectif de ces dernières.

A cette fin, les données médicales et les données relatives à vos habitudes de vie éventuellement associées aux échantillons vous concernant seront transmises à l'Organisme responsable de la collection et au Promoteur des recherches qui en découlent ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou au sein de l'Union européenne et la Suisse ou dans un pays étranger tiers dans le respect de la conformité avec la législation sur la protection des données en vigueur.

Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre des articles 6 et 9 du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)):

- Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales.
- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises pour des fins scientifiques dans le cadre de recherches conduites sur votre pathologie suivie en dermatologie au CHUGA (cancer de la peau et en particulier mélanome) ; en cas de retrait de consentement et sauf précision de votre part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises de manières codées et sécurisées à des tiers à des fins de recherche et d'exploitation des résultats de l'étude.

Concernant la réutilisation de vos échantillons à des fins d'examen de caractéristiques génétiques et de vos données génétiques :

- Conformément à la législation en vigueur, l'examen de vos caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir de vos échantillons prélevés à cette fin ou pour une autre finalité si vous en êtes dûment informé pour le projet de recherche et n'avez pas exprimé votre opposition.
- Les données génétiques seront générées strictement si elles sont nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche et ne peuvent en aucun cas être utilisées pour votre ré-identification. Votre anonymat demeure donc préservé. Leur traitement s'effectue dans les conditions respectant la législation en vigueur et notamment les conditions prévues à [l'article L.1131-1 du CSP](#).
- Si les résultats obtenus impliquent une prise en charge ou une prévention pour vous-même ou votre famille, vous en serez informé selon les modalités appropriées, c'est-à-dire lors d'une consultation dédiée avec votre médecin habituel du CHUGA.

Les données sont stockées sur le réseau informatique sécurisé du CHUGA pour 20 ans après le dernier recueil d'échantillons au sein de la base **CRB05 – Dermatologie**. En cas d'arrêt de la collection, ces données seront archivées sur le réseau informatique sécurisé du CHUGA pour 15 ans.

Le CHUGA procédera à la collecte de ces données directement auprès de vous, ou via le recueil de données de votre dossier médical, et à leur traitement. Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Si d'autres programmes que celui-ci venait à réutiliser vos échantillons, vous pourrez être informé de la mise en œuvre de recherches portant sur vos échantillons et données associées sur le site internet du CHU Grenoble Alpes à l'adresse suivante : <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques-issus-du-soin>

VOS DROITS

Les données seront transférées et collectées conformément à la déclaration normale ou à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle l'organisme responsable de la collection a signé un engagement de conformité.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés,

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli

Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

- Vous disposez d'un droit à la limitation du traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Si vous avez des questions sur la collection, vous pouvez contacter votre médecin habituel ou le référent de la collection cité dans l'encadré en partie « vos contacts » ci-infra.

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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de votre prise en charge de soin et qui connaît votre identité.

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits et notamment si vous souhaitez revenir sur votre consentement, ou pour toute question à ce sujet, vous pouvez contacter :

<p>Le délégué à la protection des données du CHUGA</p> <p> protection-donnees@chu-grenoble.fr</p> <p> 04 76 76 82 02.</p> <p> Délégué à la Protection des Données Personnelles Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p>	<p>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (responsable de traitement)</p> <p> 04 76 76 59 57</p> <p> CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p>
--	--

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

Si vous avez des questions sur la collection, vous pouvez contacter le(s) responsable(s) scientifique(s) de la collection ou l'organisme responsable :

Responsable scientifique de la collection : Pr Julie CHARLES & Dr Hugo GIL	Organisme responsable de la collection : Centre Hospitalo-Universitaire Grenoble-Alpes (CHUGA)
Coordonnées : Pr Julie Charles Service de Dermatologie-Allergologie-Photobiologie CHU Grenoble-Alpes - CS10217 38043 GRENOBLE Cedex 09 Téléphone : 04 76 76 93 20 / 57 17 E-mail : ARC-DERMATO@chu-grenoble.fr	Coordonnées : Centre de Ressource Biologique Institut de Biologie et de Pathologie – étage RB CHU Grenoble-Alpes - CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Téléphone : 04 76 76 76 48 / 82 02 E-mail : protection-donnees@chu-grenoble.fr

INDEMNITES PREVUES

Vous ne percevrez aucune indemnité pour la collecte de vos échantillons. Aucun frais supplémentaire ne vous sera facturé du fait de votre participation à cette collection.

EN RESUME

Sur un plan pratique, votre participation à cette collection ne nécessite pas de visite, ni d'acte de prélèvement supplémentaire à votre prise en charge habituelle.

Elle nécessite uniquement votre consentement à la réutilisation à des fins scientifiques (recherche, validation de méthode ou enseignement) de :

- vos échantillons pour la réalisation d'examens de biologie et de pathologie
- vos données médicales et vos données relatives à vos habitudes de vie associées

pour les pathologies pour lesquelles vous êtes suivi au CHUGA dans le service de **Dermatologie-allergologie-photobiologie**.

Les pathologies d'intérêt de cette collection sont les **Cancers de la peau et en particulier le Mélanome**.

La réutilisation de vos échantillons peut comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques utile pour le diagnostic, le pronostic et l'évaluation de la réponse thérapeutique de votre pathologie si ces données sont strictement nécessaires au projet de recherche.

GLOSSAIRE

Anonymisé(e)(s)	:	Qui est codé et ne comporte plus de données permettant de connaître votre identité.
Cancer de la peau :		Toute tumeur se développant à partir des cellules d'une des trois couches de la peau (épiderme, derme et hypoderme) ou de ses annexes
CPP	:	Comité de Protection des Personnes : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche impliquant la personne humaine, préalablement à toute mise en œuvre
CHUGA	:	Centre Hospitalo-Universitaire Grenoble-Alpes
Collection	:	Mise en commun d'Echantillons Issus du Corps Humain (EICH) à des fins scientifiques (médicales, recherche ou validation de méthode) dans le cadre d'une pathologie ou d'une thématique donnée. Il y est le plus souvent associée un recueil de données. Les données et les EICH sont anonymisées s'ils ont pour finalité la recherche.
CRB	:	Centre de Ressources Biologiques, service dédié à la préparation et à la conservation des échantillons de façon organisée et sécurisée et chargé de les transmettre en fonction des besoins pour le soin ou la recherche.
EICH	:	Echantillon(s) Issu(s) du Corps Humain. C'est une partie de votre organisme, il peut s'agir par exemple de sang (ou de ses dérivés : sérum, plasma, cellules,...), de tissu (collecté lors d'une biopsie ou d'une chirurgie) ou bien encore d'urine, de selles, de salive, de liquide de ponction...
MESR	:	Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (et de l'innovation)
Monocentrique	:	La collection des échantillons est réalisée dans un seul centre d'étude
Reliquat	:	Nom donné à un échantillon non-utilisé lors de l'examen de biologie ou de pathologie médicale voué à être détruit.
Validation de Méthode	:	Au sens d'un laboratoire, c'est un processus qui permet de définir les caractéristiques d'un EICH, c'est-à-dire de valider une méthodologie de dosage d'une substance dans un échantillon donné pour une pathologie donnée.
Mélanome	:	Tumeur maligne développée à partir des mélanocytes. Le plus souvent le mélanome primitif est cutané, situé au niveau de la peau, mais il existe également des mélanomes au niveau de la choroïde de l'œil ou des muqueuses.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette collection, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement.

Un exemplaire de ce formulaire d'information vous est destiné.

LETTRE D'INFORMATION et COLLECTION

COLLECTION D'ECHANTILLONS ISSUS DU CORPS HUMAIN

Titre identifiant la collection : COLLECTION CRB DU CHUGA DE DERMATOLOGIE

Numéro de collection : AC-2014-2094 n° 05 (ou son renouvellement ultérieur).

Responsables scientifiques de la collection :

Pr Julie CHARLES & Dr Hugo GIL

Coordonnées :

Pr Julie Charles
Service de Dermatologie-Allergologie-Photobiologie
CHU Grenoble-Alpes - CS10217
38043 GRENOBLE Cedex 09
Téléphone : 04 76 76 93 20 / 57 17
E-mail : ARC-DERMATO@chu-grenoble.fr

Organisme responsable de la collection : Centre

Hospitalo-Universitaire Grenoble-Alpes (CHUGA)

Coordonnées :

Centre de Ressource Biologique
Institut de Biologie et de Pathologie – étage RB
CHU Grenoble-Alpes - CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9
Téléphone : 04 76 76 76 48 / 82 02
E-mail : protection-donnees@chu-grenoble.fr

J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER A CETTE COLLECTION D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES et HISTOLOGIQUES et AU RECUEIL DE DONNEES MEDICALES DANS LES CONDITIONS PRECISEES DANS LA LETTRE D'INFORMATION QUI M'A ETE REMISE

J'ACCEPTÉ QUE MES ECHANTILLONS SOIENT CONSERVES ET RE-UTILISES POUR LES PROGRAMMES DE RECHERCHE DU CHUGA ET DE SES PARTENAIRES ACADEMIQUES OU INDUSTRIELS.

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette collection ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Les informations recueillies et les données issues des examens de biologie et de pathologie précédemment à mon retrait de consentement seront utilisées sauf si je stipule le contraire. J'en informerai alors mon médecin ou le responsable scientifique de la collection.

J'ai reçu un exemplaire de la lettre d'information détaillée. J'ai reçu une copie du présent document. J'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par mon médecin et l'organisme responsable de la collection dans des conditions garantissant la confidentialité, et y consens.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire auprès de mon médecin ou du responsable scientifique de la collection.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après codage les rendant anonymes, par l'organisme responsable de la collection ou par le tiers agissant pour son compte. Ces données pourront donc être transmises à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas mon identification directe ou indirecte. Ces données pourront également être utilisées lors de recherches ultérieures pour des fins scientifiques. En cas de retrait de consentement et sauf précision de ma part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées. J'ai bien noté que mes droits énoncés dans le document d'information s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur et du délégué à la protection des données.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur le recueil, la conservation et la gestion des échantillons issus du corps humain, que le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche a autorisé initialement cette collecte sous le numéro AC-2014-2094 et a donné son dernier renouvellement d'autorisation le 25/07/2017 pour la collection AC-2017-2949.

DE PLUS, J'ACCEPTÉ LA REALISATION D'EXAMEN DE MES CARACTERISTIQUES GENETIQUES ET COMPRENDS QUE L'ORGANISME RESPONSABLE DE LA COLLECTION S'ENGAGE A RESPECTER LES MODALITES D'EXAMENS PREVUES PAR LA LOI ET NOTAMMENT :

- Je comprends que ces examens peuvent révéler d'autres affections que celle recherchée initialement chez moi-même. J'en serai informé uniquement si ces informations comportent un bénéfice direct pour ma personne ou ma famille en l'état actuel des connaissances comme par exemple une possibilité de prévention et /ou de traitement. Ces examens seront réalisés par des praticiens agréés dans un laboratoire autorisé à cet effet. Les résultats de l'analyse me seront transmis et expliqués par mon médecin habituel du CHUGA.
- Je déclare être conscient(e) de la signification de l'anomalie éventuellement détectée, pour moi-même, mes proches et mes apparentés et de l'obligation légale de transmettre cette information à mes apparentés si celle-ci peut permettre d'assurer une prévention. Lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre assurer moi-même la transmission de l'information génétique aux membres de ma famille ou autoriser le médecin à le faire. Dans ce cas, je lui communiquerai les coordonnées des membres de ma famille.

PATIENT/VOLONTAIRE Nom : Prénom : Date de <u>Naissance</u> : Date de <u>Signature</u> : Signature du patient/volontaire	MEDECIN Nom : Prénom : Date de <u>Signature</u> : Signature du médecin
---	---

Fait au CHU Grenoble-Alpes, en 3 exemplaires (1= médecin, 2= patient, 3 = CRB)