

Dans le cadre de votre prise en charge au sein du CHU de Rouen, des prélèvements biologiques vont être effectués pour établir le diagnostic de votre maladie, pour suivre votre maladie et/ou adapter le traitement qui vous sera proposé. Dans le cas où vos prélèvements biologiques n'auraient pas été utilisés en totalité, la partie restante peut être conservée au sein du Centre de Ressources Biologiques (secteur biothèque) du CHU de Rouen sous la direction de Mme le Pr Sophie CANDON, Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) est une entité du CHU de Rouen dédié à la préparation, à la conservation ainsi qu'à la constitution de collections d'échantillons biologiques des personnes prises en charge au CHU de Rouen. Ses activités sont dûment déclarées et autorisées par le ministère de la recherche.

Ainsi, une fois vos analyses terminées, ces échantillons pourront, **sauf opposition de votre part**, être conservés au sein du CRB du CHU de Rouen et être utilisés à des fins de recherche médicale ou scientifique pour :

- rechercher éventuellement d'autres informations en fonction de nouvelles données scientifiques ou de l'évolution de votre maladie,
- contribuer à une meilleure connaissance scientifique de votre maladie,
- permettre l'identification de nouveaux biomarqueurs sans aucun caractère identifiant.

La finalité de ces travaux de recherche repose sur un développement des connaissances biologiques ou médicales.

L'objet de cette note d'information est de vous exposer à quoi vos échantillons biologiques peuvent servir une fois votre prise en charge réalisée et de vous informer sur votre droit d'opposition quant à leur future utilisation.

Certaines données issues de votre dossier médical pourront être associées à vos échantillons biologiques. Les traitements de ces données ont fait l'objet, dans le cadre de l'évaluation des pratiques de soin, d'une déclaration spécifique à la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Dans le cadre d'une recherche, un traitement informatique de vos données personnelles pourra être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. La base légale est la nécessité à des fins de recherche scientifique ou à des fins statistiques (article 9.2.j du RGPD). Les données associées aux échantillons et transmises éventuellement aux partenaires scientifiques publics ou privés seront codées afin de respecter l'obligation d'anonymisation et de confidentialité.

L'ensemble de ces prélèvements conservés ainsi que les données éventuellement associées n'engendreront aucune contrainte (coût, déplacement ou visite médicale supplémentaire) ou risque prévisible, à votre égard. Quelle que soit votre décision, votre prise en charge médicale restera la même et en aucun cas n'influencera la qualité des soins que vous recevrez

***Vous pouvez à tout moment vous opposer à ce que vos échantillons*** soient utilisés à des fins de recherche. S'ils n'ont pas déjà été transférés ou cédés, le centre de ressources biologiques du pôle biologie du CHU de Rouen procédera à la destruction de vos échantillons biologiques ainsi qu'au retrait de vos données associées.

Il vous suffit de contacter le correspondant ci-après :

Par courrier à l'adresse suivante : CHU de Rouen  
Délégué à la Protection des Données  
Direction des affaires juridiques  
1, Rue de Germont  
76031 Rouen cedex

Voie électronique : [Dpd@chu-rouen.fr](mailto:Dpd@chu-rouen.fr)

Réf. Documentaire	Version
<b>34851</b>	<b>003</b>

***EN CAS D'OPPOSITION***

***merci de compléter en majuscule et en noir ce document qui sera joint à votre dossier médical***

Je soussigné : **Le patient** :  Mme  M

NOM de famille : ..... -- Prénom : .....

Né(e) le : .....(mm/aaaa)

**OU le représentant légal :**

Mme  M

NOM de famille : ..... -- Prénom : .....

Né(e) le : .....(mm/aaaa)

Je déclare avoir été informé et avoir compris le but, les modalités du recueil d'échantillons biologiques et des données cliniques qui m'ont été expliqués par

le Dr / Pr ..... (Nom et prénom) Service ..... du CHU de Rouen

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et au règlement général européen sur la protection des données (« RGPD ») du 25 mai 2018, respectivement dans leurs versions en vigueur, vous disposez à tout moment des droits suivants :

- Un droit d'accès : Vous disposez d'un droit d'information sur les données personnelles vous concernant collectées, traitées ou, le cas échéant, transmises à des tiers (article 15 RGPD).
- Un droit de rectification : Vous avez le droit de demander la correction des données personnelles incorrectes vous concernant (articles 16 et 19 RGPD).
- Un droit d'effacement : Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles vous concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles ont été collectées (articles 17 et 19 de la RGPD).
- Un droit à la limitation du traitement : Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement (articles 18 et 19 RGPD).
- Un droit d'opposition : Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté à la date où vous en aurez fait part au contact mentionné ci-après (médecin). Toutes les données préalablement recueillies à l'opposition pourront faire l'objet d'un traitement car ce traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public (article 21 RGPD).

Considérant disposer des informations qui me permettent de prendre ma décision (cocher la case correspondante) :

**Je m'oppose** à ce que mes échantillons biologiques, ainsi que les données associées anonymisées soient confiées et gérées par le Centre de Ressources Biologiques (CRB) du CHU de Rouen, dans le respect de la réglementation, puissent être utilisées à des fins de recherche .

Date :

Date :

Signature du patient ou représentant

Signature du médecin

**Merci de transmettre cette opposition à l'adresse suivante :**

Contact Délégué à la Protection des Données  
 Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen  
 1, rue de Germont,  
 76031 ROUEN Cedex  
[Dpd@chu-rouen.fr](mailto:Dpd@chu-rouen.fr)

Vous pouvez recevoir toute information complémentaire auprès du médecin qui vous a proposé d'y participer, ou après des contacts ci-dessous :

Promoteur CHU de Rouen Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation Maison de la Recherche Clinique 1, rue de Germont, 76000 ROUEN	Responsable de la coordination des activités du CRB du CHU de Rouen Mme le Pr Sophie CANDON Centre de Ressources Biologiques 1, rue de Germont, 76000 ROUEN	Contact Délégué à la Protection des Données Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen 1, rue de Germont, 76031 ROUEN Cedex <a href="mailto:Dpd@chu-rouen.fr">Dpd@chu-rouen.fr</a>	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) 3 Place de Fontenoy TSA 80715 75334 PARIS CEDEX 07
--	--	---	---

« Ce prélèvement ne pourra pas être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice (art.16-1 et 16-6 du code civil). Il pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés ».