

# Document d'information aux patients

## Centre de Ressources Biologiques du cabinet CYPATH : CYPATH-RB

### « POUR AIDER LA RECHERCHE »

Madame, Monsieur,

Lors de votre parcours médical, il est possible que, dans votre intérêt et avec votre consentement, des prélèvements de liquides ou de tissus aient été réalisés. Ces prélèvements ont fait l'objet d'une analyse anatomopathologique au sein du cabinet CYPATH, analyse dont les résultats ont été rendus directement à votre médecin.

Au cas où ces prélèvements ne seraient pas utilisés en totalité pour l'analyse et si vous êtes d'accord, nous conserverons au sein du Centre de Ressources Biologiques (CRB) de CYPATH les échantillons restants. De plus, les lames de tissu générées lors de l'analyse de vos prélèvements pourraient être numérisées pour créer des fichiers informatiques ; ces différents supports intégreront des projets importants pour la recherche.

Ce document a pour objectif de vous transmettre les informations relatives à l'utilisation de ces échantillons et de vos données personnelles, de façon à vous permettre d'exercer au mieux votre liberté de décision.

Votre participation dans la recherche scientifique est volontaire, vous êtes libre de vous y opposer à tout moment.

Merci de prendre le temps de **lire attentivement les informations qui suivent**.

### Qu'est-ce qu'un Centre de Ressources Biologiques (CRB) ?

Un Centre de Ressources Biologiques (CRB) est une infrastructure d'aide à la recherche qui prépare, conserve et met à disposition des ressources biologiques à des chercheurs (échantillons biologiques et données cliniques associées). Ses activités sont encadrées par le Ministère de la Recherche.

- Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et l'innovation (numéro d'autorisation de cession AC-2020-4288) ;
- Ministère de l'enseignement supérieur, de la Recherche et l'innovation (numéro d'autorisation d'activité DC-2020-4290)
- CNIL (autorisation pour la gestion des prélèvements et des données associées, déclaration N°1840814)

Afin de prouver l'exemplarité de ses services, **le cabinet de pathologie CYPATH et CYPATH-RB sont engagés dans une démarche qualité commune dans le cadre de l'accréditation ISO 15189 pour le cabinet CYPATH et de la certification internationale ISO 20387 pour CYPATH-RB.** Cette démarche assure la maîtrise des risques, la traçabilité et la qualité des échantillons.

## Quelle est la mission d'un CRB ?

---

Un CRB gère des ressources biologiques **dans le respect de l'éthique et de la réglementation afin de favoriser la recherche clinique, fondamentale et appliquée en santé humaine.** En effet, l'utilisation des échantillons de tissus, cellules et autres produits issus du corps humain, annotés par des données cliniques et biologiques, est un élément important pour les équipes de recherche.

Le respect de l'éthique et du droit des personnes implique que :

- tout échantillon est codé afin d'assurer la **confidentialité**.
- les mises à disposition des échantillons s'effectuent de façon totalement anonyme pour les utilisateurs.

## D'où proviennent les ressources biologiques gérées par CYPATH-RB ?

---

Lors de votre parcours médical, des échantillons sont prélevés et transmis au cabinet de pathologie CYPATH afin d'établir un diagnostic, de soigner une pathologie ou pour le suivi de votre maladie. Ces échantillons incluent des liquides biologiques, des cellules ou du tissu. Il est possible que ces prélèvements ne soient pas complètement utilisés pour l'objet initial. **Au lieu de les détruire, si vous êtes d'accord, ces échantillons pourraient être conservés par CYPATH-RB** afin de participer à la recherche. Pour que ces prélèvements puissent être utilisés en recherche, il est nécessaire de **connaître certaines données personnelles et médicales qui caractérisent l'échantillon.** Ces données pourraient être recueillies auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

## Que deviennent mes échantillons et mes données personnelles ?

---

Les échantillons recueillis par CYPATH-RB seront **codés afin de maintenir la confidentialité.** Ils seront **stockés** par le cabinet de pathologie CYPATH autant de temps qu'il restera du matériel utilisable pour la recherche sauf avis contraire de votre part. Les données associées aux échantillons seront conservées dans une base de données dédiée. **Les échantillons et les données associées pourront être cédés, de façon anonyme, pour des recherches scientifiques.** Si vous le souhaitez, vous pouvez accéder aux projets de recherches dans lesquels vos échantillons biologiques ont été utilisés en vous rendant sur le site internet de CYPATH (<https://www.cypath.fr/projets-realises-et-en-cours/>).

Sur ces échantillons, les chercheurs peuvent réaliser des recherches fondamentales pour comprendre les mécanismes physiologiques et pathologiques. Les chercheurs peuvent également être engagés dans des recherches plus appliquées, par exemple pour le développement de médicaments ou de tests diagnostiques, produits qui pourraient aboutir à une commercialisation. Enfin, les lames de tissu numérisées et leurs données associées permettent le développement d'algorithmes informatiques d'aide au diagnostic.

Notice d'information d'un patient majeur

Réf. CRB-8-FOR-G-001 | Version 1 | Date d'application : 06/01/2023

*Seule la version électronique de ce document fait foi.*

Des analyses biologiques, y compris l'analyse de caractéristiques génétiques somatiques (acquises par la tumeur), pourront être envisagées sur ces prélèvements, à des fins de recherche scientifique uniquement et de façon totalement anonyme.

Les éléments du corps humain ne peuvent être cédés à titre commercial et vous n'obtiendrez aucune rémunération personnelle.

De même, aucun résultat scientifique spécifiquement issu de la recherche ne pourra vous être donné suite à l'utilisation de vos échantillons.

## Confidentialité des données

---

Toutes les données vous concernant, recueillies par CYPATH-RB seront traitées **de façon confidentielle** et ne seront identifiées que par un numéro. Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin.

Seules des **données désidentifiées pourront être transmises à des équipes de recherche.**

Le registre des patients contenant le code d'identification associé à vos nom et prénom sera conservé uniquement par le cabinet de pathologie CYPATH, afin que vous puissiez, par son intermédiaire, exercer votre droit d'accès, de rectification, d'effacement de vos données et de limitation de leur traitement selon les articles 15, 16, 17 et 18 du règlement général sur la protection des données (RGDP (UE) 2016/679).

Si les résultats de la recherche devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n'apparaîtrait d'aucune façon.

## Participation volontaire et principe de la non-opposition

---

Votre accord pour l'utilisation de vos échantillons et des données personnelles associées est volontaire. **Un délai de réflexion de 15 jours** après réception de cette notice d'information vous permet de réfléchir et de poser toutes les questions que vous souhaitez à qui vous voulez (médecin traitant, association de patients, CYPATH, CYPATH-RB etc...). **Passé ce délai et sans nouvelle de votre part, vos échantillons et les données associées pourront être cédés dans le cadre de la recherche.**

Cependant, à tout moment, vous avez la possibilité **de revenir sur votre consentement** et/ou de poser des questions et cela sans avoir à en expliquer les raisons. Il vous suffira de le faire savoir au médecin qui vous suit ou de contacter CYPATH au 04 27 18 49 28 ou CYPATH-RB par email [cypath-rb@cypath.fr](mailto:cypath-rb@cypath.fr) ou de remplir le formulaire de contact disponible via le QR code ci-dessous

Enfin, sachez que 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.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire ce document, et le cas échéant, vous remercions pour votre accord à la conservation et à l'utilisation de vos échantillons.

Lien via le site internet :



L'équipe CYPATH