



INSTITUT PAOLI-CALMETTES  
Centre régional de lutte contre le cancer Provence-Alpes-Côte d'Azur

www.institutpaolicalmettes.fr

# INFORMATION<sup>1</sup>

## FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT SUR L'UTILISATION À DES FINS DE RECHERCHE SCIENTIFIQUE OU GÉNÉTIQUE DES CELLULES OU TISSUS, INCLUANT LES TISSUS TUMORAUX PRÉLEVÉS À L'OCCASION DES SOINS.

Madame, Monsieur,

Vous êtes accueilli(e) dans un service de l'Institut Paoli-Calmettes, Centre de Lutte Contre le Cancer Provence-Alpes-Côte d'Azur. **Au cours de votre séjour, les médecins et chirurgiens de l'Institut peuvent être amenés, pour assurer votre prise en charge, à prélever des cellules ou des tissus. Ces prélèvements sont effectués pour établir le diagnostic de votre maladie, son profil évolutif, et décider d'un traitement adapté aux caractéristiques de votre tumeur. Ils sont donc utilisés dans votre intérêt de façon à permettre de vous administrer les soins les plus efficaces.**

Pour des raisons chirurgicales ou médicales, il est rarement possible de prélever exactement la quantité de tissu ou de cellules qui est nécessaire pour la réalisation des analyses indispensables à vos soins. **Aussi une partie de vos échantillons peut rester inutilisée.**

Cette partie restante peut être conservée par différentes techniques incluant la congélation et la fixation et l'inclusion en bloc de paraffine ; Il s'agit de techniques très performantes qui permettent de conserver des tissus, cellules ou les molécules qui en sont extraites durant de nombreuses années. La structure chargée de cette mission est la « **Biothèque** », c'est-à-dire la bibliothèque des échantillons tissulaires et cellulaires ; la Biothèque est également parfois désignée sous le nom de « **Tumorothèque** » ou de « **Centre de Ressources Biologiques en Oncologie** ».

**Ces échantillons conservés présentent un grand intérêt pour la réalisation d'études scientifiques ou génétiques. Nous souhaiterions pouvoir, avec votre accord, les utiliser pour effectuer ces recherches ; bien entendu, l'utilisation de vos échantillons dans cette finalité n'a pas de conséquence sur les soins qui vous sont prodigués.**

Nous vous demandons de bien vouloir exprimer votre accord ou votre refus en remplissant le verso de ce document d'information. Après l'avoir daté et signé, nous vous remercions de nous le remettre lors de votre hospitalisation ou de l'adresser par courrier à l'adresse ci-contre.

Vous n'avez pas à justifier votre réponse. Si vous exprimez un refus, vos échantillons ne seront pas utilisés dans le cadre de recherches scientifiques ou génétiques et seront détruits lorsqu'ils n'auront plus d'utilité pour vos soins. Vous avez la possibilité de revenir sur votre première décision, en remplissant un nouveau formulaire et en nous le retournant.

Par ailleurs, vos données cliniques sont conservées dans votre dossier médical ; le traitement automatisé de ces informations a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

**De même que vos échantillons sont utiles pour des recherches scientifiques, les données médicales vous concernant fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien ces travaux ; en effet, les nouvelles connaissances sur les maladies sont produites grâce au rapprochement des résultats d'analyses biologiques nouvelles avec des données cliniques déjà disponibles.**

**Vous pouvez vous opposer à l'utilisation de vos données médicales à des fins de recherche scientifique ou génétique, en exprimant votre refus ; dans le cas contraire, elles seront rendues anonymes avant leur transmission à une équipe de recherche. Vous n'avez pas à expliquer les raisons de ce choix.**

Votre réponse à cette sollicitation sera inscrite dans votre dossier médical informatisé.

Les programmes de recherche développés sur le site de l'Institut Paoli-Calmettes visent à élucider les mécanismes d'apparition des cancers ou à permettre la mise en place de traitements nouveaux. Pour atteindre ces objectifs, l'Institut Paoli-Calmettes est amené à travailler en partenariat avec des laboratoires de recherche publics ou privés.

Lors de ces collaborations, l'Institut peut être amené à partager vos échantillons, ainsi que les données cliniques associées pour un usage scientifique, tout en conservant une participation intellectuelle et financière à ces programmes.

Les résultats de ces recherches peuvent être l'objet de publications dans des revues scientifiques. Les connaissances ou découvertes qui sont mises en évidence peuvent donner lieu à des dépôts de brevet.

Si des bénéfices financiers sont dégagés grâce à la valorisation de ces résultats, ils seront réinvestis dans le financement de programmes de recherche, ou même titre que les subventions versées par les organismes publics ou les associations caritatives et ce sous le contrôle du Conseil d'Administration, de la Commission Médicale d'Etablissement, et du Conseil Scientifique de l'Institut Paoli-Calmettes.

Madame, Monsieur,

*Quelle que soit votre décision, nous tenons à vous remercier de l'attention que vous avez portée à la lecture de ce document.*

*Si les explications qu'il fournit vous semblent insuffisantes, ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires vous pouvez vous adresser au médecin qui vous soigne, ou par courrier en nous écrivant à :*

**Secrétariat Biothèque  
Tumorothèque Centre de Ressources  
Biologiques en Oncologie**

Institut Paoli-Calmettes  
232 Boulevard de Sainte Marguerite  
B.P. 156 - 13273 Marseille cedex 9.

Fax : 04 91 22 36 59  
E-mail : [biotheque@marseille.fnclcc.fr](mailto:biotheque@marseille.fnclcc.fr)  
[www.institutpaolicalmettes.fr](http://www.institutpaolicalmettes.fr)  
[www.biobank-paca.com](http://www.biobank-paca.com)

• • •

• • •

Nom patronymique : .....

Prénom : .....

Date de naissance : .....

N° IPC : .....

**ou apposez une étiquette code-barres**



**SECRÉTARIAT BIODÉCHÈQUE**  
INSTITUT PAOLI-CALMETTES  
232, boulevard de Sainte Marguerite  
B.P. 156 - 13273 Marseille cedex 9

Je soussigné (e) : .....

Né(e) le : .....

Ai pris connaissance du document m'informant que la Biothèque / le Centre de Ressources Biologiques de l'Institut Paoli-Calmettes, Centre de Lutte contre le Cancer a pour mission de conserver les échantillons sanguins, les cellules et les tissus, incluant des tissus tumoraux prélevés dans mon intérêt pour me permettre de recevoir des soins adaptés à ma maladie, mais que la partie de ces échantillons, non utilisée pour me soigner, peut également être utile à la réalisation de recherches scientifiques ou génétiques.

J'ai compris que ces échantillons pourraient être utilisés par des chercheurs de l'Institut Paoli-Calmettes ou par des chercheurs d'autres institutions pour des travaux de recherche entrepris dans le cadre de programmes évalués par les instances de direction de l'Institut.

J'ai bien compris la différence entre les recherches proposées dans ce document sur les caractéristiques biologiques des cellules et tissus tumoraux ou non tumoraux, destinées à comprendre les mécanismes de la cancérogénèse, et la proposition qui pourrait m'être faite ultérieurement de réaliser pour mon propre intérêt une analyse de mes caractéristiques génétiques personnelles afin de déterminer si je suis éventuellement porteur d'un facteur de risque pour développer un cancer. J'ai bien compris qu'un consentement spécifique me sera demandé si mes caractéristiques génétiques sont analysées avec une finalité médicale, dans le cadre d'une prise en charge spécifique et individualisée, le présent document ne pouvant en aucun cas se substituer à cette obligation.

J'ai également compris que mes données médicales anonymisées peuvent être utiles à la conduite de projets de recherche.

#### **CONSIDÉRANT DISPOSER DES INFORMATIONS QUI ME PERMETTENT DE PRENDRE MA DÉCISION\* :**

##### **J'ACCEPTÉ**

☐ Je donne mon accord pour que les prélèvements sanguins, cellulaires et tissulaires effectués sur moi soient utilisés à des fins de recherches scientifiques ou génétiques, de même que mes données médicales après anonymisation.

##### **JE N'APPROUVE PAS**

☐ Je m'oppose à ce que les prélèvements sanguins, cellulaires et tissulaires effectués sur moi soient utilisés à des fins de recherches scientifiques ou génétiques. Je m'oppose également à ce que mes données médicales soient exploitées à des fins scientifiques ou génétiques, y compris après anonymisation.

Je sais que ma décision est révocable, et qu'en cas de changement de décision de ma part, je pourrai demander la destruction des échantillons provenant de moi et qui sont conservés uniquement pour des raisons scientifiques.

..... Signature

\* Une case devra être cochée obligatoirement lors de la signature afin de recueillir le consentement ou non-consentement du patient.