



**Consentements**  
Pour la collecte, le stockage et  
l'utilisation de mes données et de  
mes échantillons biologiques à des  
fins de recherche en cancérologie



## Utilisation de vos données personnelles et de vos échantillons biologiques

Informations générales et recueil de vos  
consentements éventuels à la recherche



institut **Curie**

# POUR QUE LA RECHERCHE AVANCE NOUS AVONS BESOIN DE VOTRE CONSENTEMENT !



1

Je prends connaissance du livret d'information



2

Je complète le formulaire de recueil de consentement en renseignant **mon choix pour chacun** des consentements, je date et je signe.

## CONSENTEMENT N°1

Pour l'utilisation de mes données personnelles dans le cadre de la génétique.

## CONSENTEMENT N°2

Pour le stockage et l'utilisation de mes échantillons biologiques.

## CONSENTEMENT N°3

Pour l'examen éventuel de mes caractéristiques génétiques.

## CONSENTEMENT N°3BIS

Pour le retour d'informations issues de ces éventuelles études génétiques.



3

Je donne à l'Institut Curie le formulaire de recueil de consentement.

OU



OU



**Je le dépose dans une des boîtes dédiées** sur les comptoirs d'accueil (uniquement sur le site de Paris).

**Je le retourne par courrier** à l'aide de l'enveloppe pré-timbrée jointe (uniquement sur le site de Paris).

**Je le remets** à mon médecin, une infirmière, une secrétaire ou une hôtesse d'accueil de l'Institut Curie (sites de Paris & S'Cloud).



**J'AI CONSENTI  
AUX TRAVAUX**



**JE N'AI PAS CONSENTI  
AUX TRAVAUX**

Mes données personnelles et mes échantillons biologiques déjà stockés ou qui le seraient dans le cadre de ma prise en charge **pourront être utilisés pour les recherches en cancérologie et en génétique des cancers.**

Ces recherches permettront de faire **progresser le traitement, le diagnostic et la prévention** des lésions tumorales.

Mes données personnelles et mes échantillons biologiques déjà stockés ou qui le seraient dans le cadre de ma prise en charge **ne pourront pas être utilisés pour les recherches en cancérologie, et en génétique des cancers.**

Mon refus de participer à ces recherches **n'aura aucune conséquence** sur la suite de ma prise en charge, ni sur la qualité des soins qui me seront dispensés.



# VOS DONNÉES PERSONNELLES



**A**u cours de votre parcours de soin à l'Institut Curie, des données personnelles sont régulièrement collectées par les équipes soignantes. Ce document est destiné à vous donner les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette collecte, la conservation et les utilisations possibles de vos données personnelles, les contraintes, mais aussi l'intérêt que cela peut représenter pour vous.

Pour en savoir plus, l'équipe médicale qui vous suit, ou le Délégué à la Protection des Données [voir En savoir plus (1)] de l'Institut Curie, sont à votre disposition. Afin de répondre à vos questions, une adresse spécifique a été mise en place : [DPO@curie.fr](mailto:DPO@curie.fr)

## Qu'est-ce qu'une donnée personnelle ?

Une donnée personnelle est une information relative à une personne physique permettant de l'identifier directement ou indirectement. Par exemple, son nom, sa date de naissance, son adresse email.

Les données personnelles concernant la santé sont des données personnelles dites « sensibles ». Elles comprennent les informations liées à l'état de santé physique ou mentale, passé, présent ou futur de la personne. Cela comprend les informations sur la personne physique collectées lors de son admission en vue de bénéficier des soins ainsi que celles contenues dans son dossier médical et collectées tout au long de sa prise en charge. Par exemple, le poids, la taille, la thérapie suivie, les résultats d'examens, l'imagerie médicale, les antécédents personnels.

## À quel moment les données personnelles sont-elles recueillies ?

Au moment de votre admission à l'Institut Curie et tout au long de votre parcours de

soin, à l'occasion notamment de la réalisation des examens médicaux et traitements dont vous bénéficierez.

## Où et comment sont conservées les données personnelles ?

Les données personnelles administratives, sociales et médicales vous concernant sont enregistrées dans le système d'information de l'Institut Curie. Ce système sécurisé est agréé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

## À quoi peuvent servir vos données personnelles ?

### D'abord à vos soins :

Elles sont indispensables aux équipes soignantes pour votre prise en charge afin d'effectuer un diagnostic et vous apporter un traitement adapté. *Pour plus d'information, vous pouvez vous reporter au livret d'accueil qui vous a été remis lors de votre admission.*

### Mais aussi pour la Recherche en cancérologie :

Vos données peuvent être utilisées pour des travaux de recherche ayant des



objectifs de santé publique, d'études épidémiologiques, de description de stratégies thérapeutiques, d'évaluations médico-économiques afin d'améliorer l'accès aux thérapies et plus généralement l'amélioration des connaissances sur la biologie des cancers.

Ces recherches, menées dans un but d'amélioration de la prévention, du dépistage et du soin dans l'intérêt public, reposent à la fois sur l'analyse des caractéristiques tumorales et individuelles ainsi que sur les données contenues dans le dossier médical.

Les recherches sont menées par les équipes de l'Institut Curie seules ou en partenariat avec des laboratoires des secteurs public ou privé, en France ou à l'étranger [voir En savoir plus (2)]. Chaque projet de recherche réalisé avec une équipe partenaire de l'Institut Curie fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant notamment à ce partenaire le respect des obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité.

Dans le cadre de la publication des recherches susvisées, vos données préalablement anonymisées ou pseudonymisées peuvent être adressées à un éditeur de publications scientifiques.

Par ailleurs, chaque projet de recherche est évalué par un comité interne pluridisciplinaire dédié aux données personnelles, composé notamment de médecins, chercheurs et juristes.

La liste des projets est consultable sur le site Internet de l'Institut Curie via le lien suivant :

<https://curie.fr/page/recherches-sur-les-donnees-de-sante>.

Cette liste est régulièrement mise à jour.

### **Comment sont transmises et conservées les informations et les données associées à ces recherches ?**

Vos données sont utilisées dans le respect de la réglementation en vigueur, notamment le Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) [voir En savoir plus (3)] et la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée par la Loi du 20 juin 2018.

Les données personnelles utilisées pourront être, soit anonymisées, soit pseudonymisées [voir En savoir plus (4)(5)]. Dans ce dernier cas, la clé d'identification est conservée séparément afin de garantir l'absence d'éléments d'identification auprès de l'utilisateur des données. Ces données personnelles ne feront pas apparaître votre identité, qui ne sera connue que par l'équipe soignante vous prenant en charge.

Les données issues de ces recherches seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liée aux projets de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès restreint, pour un minimum de vingt-cinq ans.

## **Sous quelles conditions vos données peuvent-elles être utilisées dans le cadre de recherche en cancérologie ?**

### **En l'absence d'opposition de votre part :**

Pour toutes les recherches impliquant vos données personnelles (hors caractéristiques génétiques), vous disposez d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par l'article 21.6 du RGPD. L'exercice de votre droit d'opposition empêche tout traitement ultérieur de vos données personnelles.

### **Avec votre consentement :**

Dans le cas où la recherche en cancérologie nécessite l'examen de vos caractéristiques génétiques, votre consentement (N°1) est obligatoire préalablement à la mise en œuvre du traitement de vos données personnelles.

(cf. Doc Consentement p.12 du présent livret)

## **Vous pouvez changer d'avis concernant l'utilisation de vos données personnelles**

Quelle que soit votre décision, vous pouvez revenir sur celle-ci à tout moment et décider de vous opposer ou de retirer votre consentement à l'utilisation de vos données personnelles.

C'est également à tout moment que vous pouvez exercer vos droits :

- **d'accès aux données,**
- **de rectification et d'opposition des données erronées,**
- **d'effacement des données en cas de traitement illicite,**
- **de portabilité des données que vous avez vous-même fournies,**
- **de limitation du traitement des données.**

De même, vous pouvez vérifier l'identité du responsable du traitement, le fondement juridique, la finalité du traitement et les destinataires des données ainsi que la durée de leur conservation. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données de l'établissement : [DPO@curie.fr](mailto:DPO@curie.fr)

Il vous est également possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés : [www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles](http://www.cnil.fr/fr/notifier-une-violation-de-donnees-personnelles)

**Votre opposition à l'utilisation de vos données personnelles pour des recherches en cancérologie ou la demande de leurs retraits des bases de données n'aura aucune conséquence, ni sur la suite de votre prise en charge, ni sur la qualité des soins qui vous seront fournis, ni sur la relation avec votre médecin.**

# VOS ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES



**A**u cours de votre parcours de soin à l'Institut Curie, des échantillons biologiques sont régulièrement prélevés par les équipes soignantes. Ce document est destiné à vous informer sur les utilisations possibles de vos échantillons biologiques.

Pour en savoir plus, votre médecin référent à l'Institut Curie est à votre disposition. Afin de répondre à vos questions, une adresse spécifique a été mise en place : [consentement@curie.fr](mailto:consentement@curie.fr)



## Qu'est-ce qu'un échantillon biologique ?

Un échantillon biologique est une partie de votre organisme. Il peut s'agir de prélèvements de sang et de ses composants (sérum, plasma, globules blancs), de tissus tumoraux ou de tissus sains proches, d'urine, de salive ou de produits qui en sont dérivés (ADN, ARN, protéines).

## À quel moment les échantillons biologiques sont-ils prélevés ?

Dans le cadre de votre parcours de soin, des échantillons peuvent être collectés, en particulier lors de l'élaboration de votre diagnostic, d'interventions chirurgicales ou de votre surveillance, pendant et après vos traitements. Ces échantillons sont destinés à votre prise en charge et à votre suivi.

## Où et comment sont conservés vos échantillons ?

Vos échantillons sont conservés au Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'Institut Curie [voir En savoir plus (6)]. Le CRB a pour mission de conserver les échantillons sans limitation de durée et de façon sécurisée, d'en préparer les produits biologiques dérivés et de les transmettre en fonction des besoins de l'Institut Curie pour un éventuel complément d'analyse biomédicale réalisée dans le cadre du soin et/ou des projets de recherche.

## À quoi peuvent servir vos échantillons biologiques ?

### D'abord à vos soins :

Une partie des prélèvements est analysée en vue de réaliser un diagnostic précis et de vous proposer le meilleur traitement possible. Une autre partie, conservée par fixation chimique ou préservation par le froid, pourra être analysée une ou plusieurs fois, jusqu'à plusieurs années après le premier diagnostic, en fonction de l'évolution de votre maladie.

### Mais aussi à la recherche en cancérologie :

Si vous en êtes d'accord, une partie des échantillons, non utilisée pour votre prise

en charge, peut être employée pour des travaux de recherche en cancérologie. L'Institut Curie réalise en effet des travaux de recherche en cancérologie reposant sur l'analyse des caractéristiques individuelles et tumorales et des informations cliniques présentes dans le dossier médical.

L'Institut Curie mène des recherches tournées vers une médecine personnalisée [voir En savoir plus (7)(8)], en associant aux recherches en cancérologie l'étude des caractéristiques moléculaires et morphologiques de la tumeur et celles de la personne atteinte. De façon générale, les études morphologiques et moléculaires ont les objectifs suivants :

- **Préciser le diagnostic de la lésion tumorale,**
- **Mieux définir le pronostic de la maladie,**
- **Anticiper les réponses au(x) traitement(s) et ainsi optimiser les choix thérapeutiques,**
- **Identifier d'éventuels facteurs de risque tumoral.**

### **Quels consentements à la recherche pouvez-vous donner ?**

Votre participation à la recherche, si vous souhaitez y participer, requiert vos consentements spécifiques (décrits ci-après) :

**Un consentement (N°1)** pour l'utilisation de vos données personnelles pour l'interprétation des résultats d'éventuels examens génétiques (cf. paragraphe « Données personnelles »),

**Un consentement (N°2)** pour le stockage et l'utilisation de vos échantillons biolo-

giques pour la recherche en cancérologie,

**Un consentement (N°3)** pour l'examen éventuel de vos caractéristiques génétiques ou celle de la lésion tumorale.

### **Quels sont les chercheurs qui peuvent être amenés à effectuer des recherches sur vos échantillons ?**

Les recherches sont menées par les équipes de l'Institut Curie seules ou en partenariat avec des laboratoires des secteurs public ou privé, en France ou à l'étranger [voir En savoir plus (2)].

Chaque projet de recherche est évalué et validé par un comité médico-scientifique interne.

Chaque projet de recherche réalisé avec une équipe partenaire de l'Institut Curie fait l'objet d'un encadrement contractuel imposant notamment à ce partenaire le respect des obligations légales et réglementaires en matière de sécurité et de confidentialité.

Les échantillons utilisés pourront être : soit anonymisés, soit pseudonymisés [voir En savoir plus (4) (5)]. Dans ce dernier cas, la clé d'identification est conservée séparément afin de garantir l'absence d'éléments d'identification auprès de l'utilisateur des données. Ces échantillons ne feront donc pas apparaître votre identité qui n'est connue que par l'équipe soignante vous prenant en charge.

## Serez-vous prévenu, en cas d'informations génétiques importantes pour votre santé ?

L'analyse éventuelle de vos caractéristiques génétiques peut aboutir à la découverte d'informations importantes pour votre santé dans le domaine de la cancérologie ou dans un autre domaine. Ces informations ne sont pas spécifiquement recherchées par les chercheurs mais peuvent éventuellement et incidemment être détectées. Si de telles informations, validées sur le plan médical et pouvant conduire à des mesures de prévention ou de soin, étaient identifiées, vous auriez, si vous le souhaitez, la possibilité d'en être informé par l'intermédiaire de votre médecin référent à l'Institut Curie (Consentement n°3 bis).





## EN SAVOIR PLUS :

(1) **Délégué à la Protection des Données.** Il est le garant de la conformité à l'Institut Curie, il veille à la réalisation des analyses de risques et des études d'impacts. Il est l'interlocuteur privilégié de la protection des données personnelles et de sa documentation.

(2) Pour plus d'information sur les **recherches en cours** et les **partenaires industriels** et académiques associés, vous pouvez ouvrir le lien suivant : <https://curie.fr/page/projets-de-recherche>.

(3) **RGPD** : Règlement Général sur la Protection des Données, règlement de l'Union européenne qui constitue le texte de référence en matière de protection des données à caractère personnel. Il renforce et unifie la protection des données pour les individus au sein de l'Union européenne. Il est applicable depuis le 25 mai 2018.

(4) **Anonymiser** : le fait de supprimer tout caractère identifiant aux données personnelles. Toutes les informations directement et indirectement identifiantes sont supprimées de façon à rendre impossible toute ré-identification des personnes.

(5) **Pseudonymiser** : le fait de remplacer un identifiant par un pseudonyme. Ceci permet la levée de l'anonymat ou l'étude de corrélation en cas de besoin par les seules personnes autorisées (équipe de soin). Les données personnelles sont traitées de telle façon que celles-ci ne peuvent plus être attribuées à une personne précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données personnelles ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable. La clé d'identification est conservée séparément afin de garantir l'anonymat auprès de l'utilisateur des données.

(6) **Les Centres de Ressources Biologiques (CRB)** sont au cœur du système de soin car l'analyse des échantillons a une place essentielle pour assurer le diagnostic et la prise en charge des patients. Ils doivent assurer l'accès aux ressources biologiques pour garantir la meilleure prise en charge possible des patients puis permettre de mener des programmes de recherche. Le CRB de l'Institut Curie a été certifié dès 2009, garantie pour les patients de la qualité des ressources biologiques stockées et de la sécurité de conservation des collections.

(7) **Les programmes de recherche** développés à l'Institut Curie visent à comprendre les mécanismes biologiques qui contrôlent le développement des cancers et à permettre d'identifier de nouvelles pistes diagnostiques ou thérapeutiques.

La qualité de la recherche qui y est menée est régulièrement contrôlée par le Conseil scientifique, composé de personnalités éminentes de la recherche médicale et scientifique françaises et étrangères, et par des comités de revue institutionnelle composés de médecins, de chercheurs de l'Institut Curie, de juristes et du délégué à la protection des données attentifs aux aspects éthiques, déontologiques et réglementaires.

Les résultats de ces recherches peuvent faire l'objet de publications dans des revues scientifiques et les connaissances acquises peuvent donner lieu à des dépôts de brevet et/ou au développement de produits de biotechnologies.

Le fait que l'Institut Curie soit une fondation reconnue d'utilité publique assure que les gains obtenus dans le cadre de la valorisation des recherches soient réinvestis dans la lutte contre les cancers. Les éventuels bénéfices obtenus par l'Institut Curie grâce à l'exploitation des résultats de ces recherches seront utilisés en accord avec ses statuts, pour améliorer la prise en charge des patients à l'Institut Curie, ou réinvestis dans le financement de programmes de recherche, sous le contrôle des instances de Direction de l'Institut Curie, pour continuer à faire progresser la recherche en cancérologie.

(8) **La médecine génomique personnalisée** repose sur le fait que des caractéristiques génétiques tumorales ou individuelles permettent d'identifier des sous-groupes de malades qui vont mieux répondre à un traitement ou, à l'inverse, ne pas y répondre, ou présenter une intolérance à un traitement. La médecine génomique personnalisée permet également d'identifier des personnes à risque de développer une maladie donnée, et, le cas échéant, de mettre en œuvre des mesures de prévention.



## RAPPEL DE VOS DROITS

### ▶ Liberté de choix.

Votre refus de participer aux programmes de recherche n'aura aucune conséquence sur la qualité et la continuité de vos soins.

### ▶ Droit de retirer votre consentement, à tout moment.

Quelle que soit votre décision, vous pouvez revenir sur celle-ci à tout moment et décider de retirer votre/vos consentement(s) à l'utilisation de vos échantillons et des données personnelles et médicales qui leur sont associées dans le cadre de la recherche. Vous n'avez pas à en indiquer les raisons. Cette décision serait alors sans conséquence sur votre prise en charge, votre traitement ou votre suivi. Dans ce cas, vos échantillons seront conservés dans le cadre de votre seule prise en charge.

Vous pouvez changer d'avis à tout moment, sans avoir à vous justifier, sur l'utilisation de vos données ou échantillons biologiques à des fins de recherche en contactant par courrier :

**Gestionnaire du Centre de Ressources Biologiques  
Institut Curie – 26 rue d'Ulm – 75248 Paris cedex 05**

ou par e-mail : [consentement@curie.fr](mailto:consentement@curie.fr)

### ▶ Droit à l'information.

Si vous avez des difficultés pour comprendre, ou si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser. Nos équipes sont là pour vous répondre. Vous pouvez adresser vos questions à [consentement@curie.fr](mailto:consentement@curie.fr). Vous pourrez également être reçu, à votre demande, dans le cadre d'un entretien spécifique pour vous donner tous les éclaircissements souhaités. De plus, votre médecin référent à l'Institut Curie peut aussi compléter ces informations.

### ▶ Droit à la communication des informations relatives à votre santé.

Avec votre accord, vous serez informé des informations directement relatives à votre santé qui pourraient vous être utiles.

# Consentements



## pour la collecte, le stockage et l'utilisation de mes données et de mes échantillons biologiques à des fins de recherche en cancérologie

*Exemplaire à compléter et à conserver*

Je, soussigné(e) :

Nom de naissance .....

Nom marital .....

Prénom .....

Date de naissance ...../...../.....

N° de dossier (N° à 7 chiffres)

### I. INFORMATION POUR LA NON OPPOSITION

Je reconnais avoir lu et compris ce qui m'a été préalablement exposé sur la collecte, le stockage et l'utilisation de mes données personnelles pour des recherches scientifiques en cancérologie, et que je dispose d'un droit d'opposition au traitement de mes données personnelles dans les conditions définies par l'Article 21 6 du Règlement Général sur la Protection des Données.

### II. CONSETEMENTS

Je coche les cases correspondant à mes choix :

#### Données personnelles

**Consentement n°1** : pour l'utilisation de mes données personnelles utiles à l'interprétation des résultats des examens génétiques réalisés à partir de mes prélèvements sanguins, salivaires ou sur la lésion tumorale pour laquelle je suis ou j'ai été traité(é)

**J'accepte que** l'Institut Curie utilise mes données personnelles pour l'examen de mes caractéristiques génétiques à des fins de recherches en cancérologie.

oui

non

(En cas d'accord, je comprends que les données enregistrées à l'occasion des recherches comportant des données génétiques font l'objet d'un traitement informatisé.)

## Echantillons biologiques

### Consentement n°2 : pour le stockage et l'utilisation éventuelle de mes échantillons biologiques

**J'accepte que** mes échantillons, recueillis lors des soins, soient stockés et puissent être utilisés dans le cadre de programmes de recherche en cancérologie :

- oui
- non

### Consentement n°3 : pour l'examen éventuel de mes caractéristiques génétiques

**J'accepte que** les caractéristiques génétiques issues de mes prélèvements biologiques puissent être analysées dans le cadre de recherches dans le domaine de la cancérologie :

- oui
- non

### Consentement n°3 bis : pour le retour d'informations issues de ces éventuelles études génétiques (à compléter en cas d'accord du consentement n°3)

Suite à l'examen possible de mes caractéristiques génétiques pour la recherche, des informations importantes concernant ma santé, validées sur le plan médical et pouvant conduire à des mesures de prévention ou de soins, que ce soit dans le domaine de la cancérologie ou dans un autre domaine, pourraient être identifiées.

Dans cette éventualité, **j'accepte que** ces informations me soient communiquées (par l'intermédiaire de mon médecin référent à l'Institut Curie) :

- oui
- non

**J'ai bien conscience que je peux retirer mes consentements, ou une partie d'entre eux, à tout moment, sans aucune conséquence sur la qualité et la continuité de mes soins.**

J'ai bien noté que c'est également à tout moment que je peux exercer mes droits d'accès, de rectification et d'opposition, d'effacement, de portabilité à mes données personnelles et d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle. De même, je peux vérifier l'identité du responsable du traitement, la base juridique, la finalité du traitement et les destinataires des données ainsi que la durée de conservation auprès du DPO à l'adresse suivante : [DPO@curie.fr](mailto:DPO@curie.fr)

J'ai vérifié que les cases cochées correspondent bien à mes choix.

Fait à ....., le.....

## **Signature :**

Si vous souhaitez plus d'information sur la conduite des recherches ou si vous changez d'avis sur vos choix, vous pouvez adresser un courrier ou un e-mail en indiquant vos nouvelles décisions à l'une des adresses suivantes :

**Gestionnaire du Centre de Ressources Biologiques  
Institut Curie - 26, rue d'Ulm  
75248 PARIS CEDEX 05**

**[consentement@curie.fr](mailto:consentement@curie.fr)**

La liste des projets est consultable sur le site Internet de l'Institut Curie via le lien suivant : <https://curie.fr/page/recherches-sur-les-donnees-de-sante>. Cette liste est régulièrement mise à jour. Vous avez la possibilité de consulter la liste et vous pouvez à tout moment choisir de vous opposer.

## POUR MÉMOIRE : RAPPEL DE MES CHOIX DE CONSENTEMENT(S)

▶ **Consentement n°1 (données personnelles pour examens génétiques)**

oui       non

▶ **Consentement n°2 (utilisation éventuelle des échantillons biologiques)**

oui       non

▶ **Consentement n°3 (examens génétiques éventuels)**

oui       non

▶ **Consentement n°3 bis (retour information génétique)**

oui       non

## Institut Curie

26, rue d'Ulm – 75248 Paris cedex 05 - France

Retrouvez-nous sur :

 [Facebook.com/InstitutCurie](https://www.facebook.com/InstitutCurie)

 [Instagram.com/institut\\_curie](https://www.instagram.com/institut_curie)

 [Twitter.com/institut\\_curie](https://twitter.com/institut_curie)

