

Réseau des CRB Foie
Collection d'échantillons biologiques et données associées

Informations sur la recherche

Madame, Monsieur,

Vous venez d'être hospitalisé(e) pour le traitement d'une tumeur au foie. Au cours de votre hospitalisation nous allons réaliser différents types de prélèvements tels que des prélèvements tissulaires si vous êtes opéré(e) (tumeur, foie non tumoral) ou des prélèvements sanguins ou des prélèvements de selles. Ces prélèvements ("Echantillons Biologiques Humains - EBH") serviront au diagnostic de votre maladie ou à l'adaptation du traitement qui vous sera proposé. Une partie de ces EBH sera conservée à l'hôpital pour une éventuelle utilisation ultérieure dans le cadre de votre suivi médical. Une autre partie pourra, sauf opposition de votre part, être utilisée pour la recherche médicale en lien avec votre maladie, sans qu'il n'y ait une quelconque modification de votre prise en charge. Les ressources biologiques destinées à la recherche seront conservées dans le [Centre de Ressources Biologiques /biobanque/tumorothèque] de [NOM HOPITAL] sous la responsabilité du Dr [NOM PRENOM PRATICIEN].

Au cours des dernières décennies, des avancées majeures dans la compréhension de votre maladie et dans la mise au point de nouveaux traitements ont été possibles en étudiant des échantillons biologiques humains issus de patients atteints de la même maladie que la vôtre. Pour faciliter les recherches, les Centres de Ressources Biologiques (CRB) qui collectent et stockent des prélèvements biologiques et enregistrent leurs données associées en lien avec votre maladie se sont regroupés dans un réseau national, le **Réseau des CRB Foie**. Le Réseau regroupe neuf centres experts répartis sur le territoire national, et coordonne l'accès aux ressources biologiques destinées à la recherche dans le respect de la réglementation et des recommandations internationales en matière d'éthique.^{1,2} Une base de données clinico-biologiques centralisée est alimentée par toutes les données de santé des patients inclus dans chaque CRB dans ce cadre. Cette base de données est localisée au Centre d'Investigation Clinique de Bordeaux (CIC 1401, Inserm, CHU de Bordeaux, Institut Bergonié, Université de Bordeaux).

Le [NOM HOPITAL] est le responsable de la collection des EBH conservés par son CRB et responsable de traitement et de la base de données associée, conformément au code de la santé publique et au règlement général sur la protection des données (n°2016/679, dit « RGPD »). De plus, l'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (INSERM) est sous-traitant de la base de données centralisée.

Pour chaque recherche, le Directoire du **Réseau des CRB Foie** vérifie l'intérêt scientifique du projet et le respect de la réglementation en vigueur et donne son aval pour la mise à disposition des ressources biologiques et des données associées. Seuls des EBH et des données sélectionnées strictement nécessaires à la recherche sont transmis sous une forme codée selon un protocole sécurisé. Les données clinico-biologiques sont transmises via une plateforme sécurisée par le CIC de Bordeaux de la base de données aux équipes en charge du projet, en France ou à l'étranger, le cas échéant.

¹Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données et les biobanques. Association Médicale Mondiale, 2016. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/>

²Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains. Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016. <https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-desparticipants-humains/>

Les ressources biologiques et les données nécessaires à ces recherches sont transmises au responsable de l'étude qui peut les conserver jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.

Nous vous proposons de participer à ces recherches. Vous êtes libre de refuser d'y participer, ainsi que de mettre un terme à votre participation à tout moment sans vous justifier. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, ou y mettre un terme, vous devez informer le médecin dont l'adresse est mentionnée ci-après. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre suivi et vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible. Si vous choisissez de participer, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement ci-joint pour indiquer votre accord de participation et d'utilisation des échantillons biologiques humains et des données associées aux fins de recherche.

Le Réseau des CRB Foie rend public via son site web : la gouvernance du Réseau et les conditions d'accès aux ressources biologiques, les titres et résumés des projets des équipes de recherche, les organismes responsables et les résultats globaux de la recherche (publications, communications...) : <https://www.chu-rennes.fr/reseau-crb-foie.html>

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement européen sur la protection des données à caractère personnel n°2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit à l'hôpital pour votre maladie ou du Délégué à la Protection des Données du **[NOM HOPITAL]**. Si vous estimez que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>) ou par voie postale.

Ce document a reçu un avis favorable du Comité d'évaluation éthique de l'Inserm - CEEI/IRB00003888 le 18 novembre 2025.

Médecin	[Nom - Prénom du Médecin] [Nom du service] [Adresse complète] [Téléphone] [Courriel]
Responsable de la collection biologique	[Nom de l'hôpital] [CRB/biobanque/tumorotheque] [Nom – Prénom du responsable de la collection] [Adresse complète] [Téléphone] [Courriel]
Réseau des CRB Foie	CHU de Rennes – Hôpital Pontchaillou 2 rue Henri Le Guilloux 35000 Rennes Téléphone : 02 99 28 43 55 Contact : Muriel.FRANCOIS-VIE@chu-rennes.fr Site Web : https://www.chu-rennes.fr/reseau-crb-foie.html
Délégué à la Protection des Données [NOM HOPITAL]	Renseigner l'adresse mail et postale du DPO du centre

Réseau des CRB Foie
Collection d'échantillons biologiques et données associées

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Je soussigné(e) Mme/M. : né(e) le : .../.../....

Atteste que le Pr/Dr du [NOM HOPITAL] m'a proposé de participer au **Réseau des CRB Foie**.

J'ai lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise et que je conserve. Une information orale m'a été donnée et le médecin a répondu à toutes mes questions concernant le **Réseau des CRB Foie**.

J'ai bien compris que ma participation au **Réseau des CRB Foie** consistera en une conservation des résidus des échantillons biologiques humains (EBH) disponibles à l'issue d'un soin.

J'ai été informé(e) de mon droit à refuser de participer au **Réseau des CRB Foie** sans encourir aucun préjudice et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui me seront prodigués.

Je peux à tout moment décider de quitter le **Réseau des CRB Foie** sans motiver ma décision et sans qu'elle n'entraîne de conséquences dans la qualité de ma prise en charge.

J'ai compris que les données collectées seront protégées dans le respect de la confidentialité. Elles pourront uniquement être utilisées dans le cadre de projet de recherche par les personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe du médecin investigateur ou les représentants des autorités.

J'ai été informé(e) de mon droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation des données me concernant auprès du médecin investigateur ou du délégué à la protection des données de l'établissement.

J'accepte ou **je refuse** le traitement des données à caractère personnel me concernant dans les conditions prévues par la loi Informatique et libertés et par le RGPD.

J'accepte ou **je refuse** que les échantillons biologiques collectés lors de ma prise en charge habituelle soient conservés et utilisés à des fins de recherches.

J'accepte ou **Je refuse** que les échantillons et les données associées codées soient utilisés pour la recherche en dehors du **Réseau des CRB Foie** et laissés à l'usage de tiers publics ou privés, en France ou à l'étranger, dans le respect de la réglementation.

J'accepte ou **je refuse** que les échantillons biologiques soient utilisés à des fins d'analyses génétiques.

Fait en deux exemplaires (original + copie) à, le

Nom, prénom du participant :

Signature

Nom, Prénom du médecin :

Signature