



NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DU/DE LA PATIENT(E) SUR LA POSSIBILITE D'UTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE DE SES DONNEES ET ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

TITRE DE L'ÉTUDE : développement de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour la détection et le suivi de la toxoplasmose

PROMOTEUR : **bioMérieux SA**
100 rue Louis Pasteur, 69280 MARCY L'ETOILE

Madame, Monsieur,

Vous êtes reçu(e) au sein du CHU Dijon Bourgogne pour votre prise en charge. A cette occasion un prélèvement biologique va être ou a été effectué sur prescription.

Cette notice d'information vous informe de la conservation, si vous ne vous y opposez pas, de la partie résiduelle de vos échantillons prélevés et de vos données associées. On entend par « partie résiduelle », la quantité d'échantillon qui reste après utilisation pour le soin et le suivi du patient. Cette partie résiduelle pourra être utilisée par le partenaire industriel cité sous la mention « Promoteur » au début de ce document.

En tant que fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV), bioMérieux utilise ces reliquats d'échantillons à des fins de contrôle qualité ou d'études de recherche et développement afin de mettre sur le marché de nouveaux DM-DIV de **détection de la toxoplasmose** et de les suivre tout au long de leur cycle de vie.

Il n'existe pas de bénéfice individuel mais il existe un bénéfice collectif à autoriser la réutilisation de vos échantillons biologiques dans ce cadre de ce projet, car vous aiderez au développement de tests de diagnostic *in vitro* sérologiques, contribuant largement à la détection et au suivi de la toxoplasmose.

Autorisation d'utilisation de vos reliquats d'échantillons

Votre autorisation d'utilisation de vos reliquats est libre et volontaire. Vous êtes libre de refuser ou d'interrompre cette autorisation à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait et sans avoir à vous justifier. Cela n'altèrera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués et ne modifiera pas vos relations avec l'équipe soignante.

Néanmoins, à noter que vos données recueillies jusqu'à votre date d'opposition à votre participation seront conservées dans les résultats des études de recherche. afin de garantir la validité de ces dernières. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au promoteur.

Traitement des Reliquats d'Échantillons biologiques

Dans le cas où vous ne vous êtes pas opposé(e) à leur transmission et seulement dans ce cas, vos échantillons biologiques seront transmis au promoteur pour mettre en œuvre l'étude décrite.

En outre, ils pourront éventuellement être transférés pour d'éventuels tests additionnels vers un/des pays dans l'Union Européenne, dans le respect des règles de confidentialité et de sécurité en vigueur en Europe.

Toutes les données récupérées vous concernant ainsi que les échantillons seront traités et analysés confidentiellement. Cette confidentialité sera assurée par un codage spécifique, réalisé par l'établissement de soin. La confidentialité sera garantie par le fait que seul le code figurera sur les échantillons, les analyses, les documents écrits et les rapports. Ainsi, **vos nom n'apparaîtra jamais**.

Avec votre accord, s'il reste des reliquats d'échantillons à la fin de cette recherche relative à la toxoplasmose, les échantillons biologiques prélevés seront conservés et utilisés pour des études de



NOTE D'INFORMATION A L'ATTENTION DU/DE LA PATIENT(E) SUR LA POSSIBILITE D'UTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE DE SES DONNEES ET ECHANTILLONS BIOLOGIQUES

réactions croisées avec des tests ayant pour objet de détecter d'autres pathologies. Cette conservation durera jusqu'à leur complète utilisation et n'excèdera pas 30 ans. Aucun test génétique ne sera effectué sur vos prélèvements.

La conservation des échantillons restant se fera au sein de la Collection d'Échantillons Biologiques « Pathologies infectieuses » déclarée chez bioMérieux sous le numéro DC-2024-6504, sécurisée et gérée conformément à la réglementation, en application de l'article L1243-3 de l'arrêté n ° 2004-800 du 6 août 2004 relatif à la bioéthique.

Données à caractère personnel

Outre les échantillons biologiques, les données suivantes vous concernant seront communiquées à bioMérieux : votre âge, votre sexe, l'année de collecte du prélèvement, la datation approximative de l'infection, et s'ils sont disponibles, les résultats de vos analyses de biologie médicale relatives à la toxoplasmose.

Vos données seront traitées par le promoteur afin de poursuivre et de développer des tests de diagnostic et des recherches scientifiques. Ce traitement informatique sera réalisé conformément au Règlement Général sur la Protection des Données EU/2016/679 (RGPD).

La base légale de ce traitement de données est l'intérêt légitime du responsable du traitement (RGPD – Article 6, section 1, point f) à poursuivre et développer son activité dans le cadre de la commercialisation des tests de diagnostic *in vitro*.

Les destinataires de ces données à caractère personnel sont les équipes de recherche du promoteur. Dans ce but, les données médicales vous concernant listées ci-dessus seront transmises au promoteur ou aux personnes agissant pour son compte à l'intérieur de l'Union Européenne. Ces données seront traitées de façon confidentielle, codées sans mention de vos nom(s) et prénom(s), et seront conservées pendant la durée légale prévue dans ce contexte.

Le registre des patients contenant la correspondance entre le code d'identification et vos nom(s) et prénom(s) sera conservé uniquement par le médecin investigateur.

Votre dossier médical, soumis au secret médical, demeurera strictement confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité de votre médecin. Toute personne ainsi autorisée à y avoir accès, et travaillant à la réalisation de l'étude et/ou à l'analyse de ses résultats est tenue au plus strict secret professionnel. Si les résultats de cette étude devaient être présentés dans des communications et/ou des publications scientifiques médicales, votre identité n'apparaîtra d'aucune façon.

Conformément au RGPD, vous disposez de la faculté permanente de savoir à qui vos données et échantillons sont adressés à des fins de recherche. Vous disposez aussi du droit d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement de vos données personnelles mises à disposition pour cette étude.

Qui contacter pour toute question ?

Si vous avez des questions sur l'étude ou pour toute inquiétude à ce sujet, et pour exercer vos droits, vous pouvez à tout moment contacter le Centre de Ressources Biologiques Ferdinand Cabanne au 03 80 66 92 83 ou le Pr. Frédéric Dalle ou le délégué à la protection des données (dpo@ght21-52.fr).

Si vous jugez les réponses non satisfaisantes, vous pouvez vous adresser à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.