ÉLÉMENTS ATTENDUS DANS LE FEUILLET D’INFORMATION AU PARTICIPANT DÉDIÉ AUX UTILISATIONS SECONDAIRES– template CNER version du 07.03.2023

date et numéro de version

**FEUILLET D’INFORMATION AU PARTICIPANT DÉDIÉ AUX UTILISATIONS SECONDAIRES D’ÉCHANTILLONS ET/OU DE DONNÉES COLLECTÉS DANS L’ÉTUDE « TITRE ÉTUDE PRIMAIRE »**

**Contenu introduction de base :**

* décrire l’utilisation primaire prévue par l’étude primaire et expliquer ce qu’est une utilisation secondaire, c’est-à-dire une réutilisation des échantillons et/ou données, pour un autre projet de recherche, ici limitée au même domaine de recherche que l’étude primaire ;
* rappeler que le consentement aux utilisations secondaires de leurs échantillons et/ou données pour d’autres études est volontaire, et que le refus de ces utilisations secondaires n’entraîne pas l’exclusion de l’étude primaire ;
* préciser combien de temps les échantillons et données seront conservés et pourront faire l’objet d’utilisations secondaires si la personne y a consenti ;
* expliquer qu’un retrait du consentement pour ces utilisations secondaires n’est possible que pour les échantillons et données n’ayant pas encore été réutilisés, en expliquant pourquoi (parce que cela compromettrait l’étude, ou n’est plus possible si les données ont déjà été anonymisées/agrégées, par exemple) ;
* rappeler qu’en cas de consentement à des analyses secondaires sur leurs échantillons, des découvertes fortuites sont possibles et que le choix qu’ils ont exprimé quant à la communication de celles-ci à eux-mêmes ou leurs proches dans l’ICF primaire sera respecté. Si l’ICF de l’étude primaire n’abordait pas cette question puisqu’il n’y avait pas de découverte fortuite possible dans le cadre de l’étude primaire, il faut rajouter une case à cocher à cet effet dans cet ICF dédié aux utilisations secondaires, voir case à cocher de la proposition Nr 4 dans les tableaux qui suivent) ;
* préciser que les utilisations secondaires peuvent impliquer des partenaires publics ou commerciaux/privés mais n´incluent jamais la vente d´échantillons ou de données ;
* préciser où le participant pourra être informé des projets d’utilisations (p.ex site web de l’étude primaire, …) ;
* expliquer que les options de consentement présentées dans le document différencient les utilisations secondaires selon :
	+ que l’investigateur reste le même ou non,
	+ qu’il est question de données ou d’échantillons,
	+ que les analyses prévues sur les échantillons comprennent des analyses génétiques ou non
* rappeler ce que l’on entend par pseudonymisation et anonymisation, comme cela aura normalement dû être fait dans le feuillet d’information principal de l’étude ;
* expliquer qu’en cas de transfert des échantillons / données pseudonymisés en dehors de l’Union Européenne, la législation en vigueur concernant la protection des données peut y être moins stricte, et, le cas échéant, expliquer au participant qu’il doit donner son consentement explicite pour ce transfert. Expliquer également que des accords entre les différents partenaires seront cependant mis en place pour garantir un niveau de protection au moins équivalente. Remarque : le transfert des données/échantillons sous un mode anonymisé est à favoriser.
* certifier au participant que ses données seront protégées selon le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après : « règlement général sur la protection des données »), respectivement la loi du 1ier août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données (si c’est un projet exclusivement luxembourgeois) et plus particulièrement les articles 63 à 65 de cette loi.
* mentionner les coordonnées du DPO de l’étude primaire ;
* Nous vous proposons aussi de mentionner tous les droits des personnes concernées en matière de protection des données personnelles, par exemple de cette manière :

« Vous avez le droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement ; vous avez le droit de vous opposer au traitement et le droit à la portabilité des données selon les conditions prévues aux articles 15 à 21 du règlement général sur la protection des données. Si vous estimez que le traitement de vos données constitue une violation du règlement général sur la protection des données, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission nationale pour la protection des données (CNPD). »

date et numéro de version

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ECLAIRE DEDIE AUX UTILISATIONS SECONDAIRES D’ÉCHANTILLONS ET/OU DE DONNÉES COLLECTÉS DANS L’ÉTUDE « TITRE ÉTUDE PRIMAIRE »**

**Dans l’ICF dédié aux utilisations secondaires doivent figurer les deux tableaux suivants avec les différentes options de consentement :**

**UTILISATIONS SECONDAIRES DES ÉCHANTILLONS ET/OU DONNÉES PAR LE MÊME INVESTIGATEUR / LA MÊME ÉQUIPE DE RECHERCHE / LA MÊME INSTITUTION :**

|  |
| --- |
| Pour d’autres projets ultérieurs dans le même domaine de recherche (à nommer clairement ici et qui doivent être saisissables pour la personne) qui sont menés **par LE MÊME INVESTIGATEUR / LA MÊME ÉQUIPE DE RECHERCHE** / **LA** **MÊME INSTITUTION** :  |
| 1. j’accepte la réutilisation de mes **données** pseudonymisées ou anonymisées
 | **Non** | □ |  |
| **Oui** | □ |
| 1. j’accepte la réutilisation de mes **échantillons** pseudonymisés ou anonymisés
 | **Non** | □ |  |
| **Oui** | □ | * J’accepte aussi que des **analyses génétiques** soient effectuées sur mes **échantillons** pseudonymisés ou anonymisés
 | **Non** | □ |
|  | **Oui** | □ |
| 1. mes choix exprimés ci-dessus restent valables si le projet d’utilisation secondaire implique un transfert hors de l’Union Européenne de mes échantillons et/ou de mes données
 | **Non** | □ |  |
| **Oui** | □ |
| 1. Attention, cette proposition s’applique uniquement si j’ai accepté la réutilisation de mes **échantillons** :

En cas de découverte fortuite (dont certaines, en particulier les mutations germinales notamment pourraient non seulement affecter ma santé future, mais aussi celle de mes enfants, frères/sœurs, parents…), **je consens à ce que ces informations me soient communiquées par mon** médecin traitant/le médecin responsable de l’étude/un généticien (CHOISIR MENTION APPLICABLE)**, à discuter des implications possibles et à être adressé(e) à un généticien local au besoin.** **[\_\_] oui [\_\_] non**En prenant ma décision, je confirme avoir été bien informé(e) et comprendre que le chercheur n’a aucune obligation de rechercher activement ces « découvertes », fortuites par définition, dans mon (mes) échantillon(s), et que dans le cas de la découverte fortuite d’une mutation germinale, celle-ci ne constitue en aucun cas un diagnostic. J’ai aussi également été informé que si une découverte de ce type se produit, ce sera au moment de l’analyse des données dans le cadre du présent projet, ou de futurs projets si j’ai consenti aux utilisations secondaires de mes échantillons/données dans le formulaire de consentement distinct. C’est aussi à ce moment-là que je serai recontacté si j’ai coché « oui » ci-dessus. Enfin, je confirme avoir bien été informé que je pourrai revenir sur ma décision à tout moment.→ Conséquences de ma décision : Si je réponds « non », je ne recevrai aucune information concernant ces découvertes fortuites, et mes proches ne seront pas informés non plus. Si je réponds « oui », je serai informé de la (des) découvertes fortuites par mon médecin traitant / le médecin responsable de l’étude / un généticien. Je serai alors invité à discuter des implications possibles et à être adressé(e) à un généticien local au besoin.**Si la réponse à la question précédente est ‘oui’, et dans le cas d’une découverte fortuite qui pourrait être pertinente pour la santé d’un proche, et où je ne serais pas en mesure de recevoir cette information personnellement (y compris si je suis décédé(e) au moment où cette information est identifiée), je souhaite désigner un membre de ma famille (représentant) à qui on pourrait communiquer ces résultats, qui pourrait discuter des implications avec mon médecin traitant ou le médecin responsable de l’étude, et être adressé(e) à un généticien local au besoin.****[\_\_] oui [\_\_] non**Nom de mon représentant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Si je réponds « oui », cela signifie que j’accepte que mon représentant reçoive une telle information, qu’il/elle discute des implications avec mon médecin traitant, et qu’il/elle soit adressé(e) à un généticien local. |

**UTILISATIONS SECONDAIRES DES ÉCHANTILLONS ET/OU DONNÉES PAR D’AUTRES CHERCHEURS :**

|  |
| --- |
| Pour d’autres projets ultérieurs dans le même domaine de recherche (à nommer clairement ici et qui doivent être saisissables pour la personne) qui sont menés **par d’AUTRES CHERCHEURS :**  |
| 1. j’accepte la réutilisation de mes **données** pseudonymisées ou anonymisées
 | **Non** | □ |  |
| **Oui** | □ |
| 1. j’accepte la réutilisation de mes **échantillons** pseudonymisés ou anonymisés
 | **Non** | □ |  |
| **Oui** | □ | * J’accepte que des **analyses génétiques** soient effectuées sur mes **échantillons** pseudonymisés ou anonymisés
 | **Non** | □ |
|  | **Oui** | □ |
| 1. mes choix exprimés ci-dessus restent valables si le projet d’utilisation secondaire implique un transfert hors de l’Union Européenne de mes échantillons et/ou de mes données
 | **Non** | □ |  |
| **Oui** | □ |
| 1. Attention, cette proposition s’applique uniquement si j’ai accepté la réutilisation de mes **échantillons** :

En cas de découverte fortuite (dont certaines, en particulier les mutations germinales notamment pourraient non seulement affecter ma santé future, mais aussi celle de mes enfants, frères/sœurs, parents…), **je consens à ce que ces informations me soient communiquées par mon médecin traitant/le médecin responsable de l’étude/un généticien, à discuter des implications possibles et à être adressé(e) à un généticien local au besoin.** **[\_\_] oui [\_\_] non**En prenant ma décision, je confirme avoir été bien informé(e) et comprendre que le chercheur n’a aucune obligation de rechercher activement ces « découvertes », fortuites par définition, dans mon (mes) échantillon(s), et que dans le cas de la découverte fortuite d’une mutation germinale, celle-ci ne constitue en aucun cas un diagnostic. J’ai aussi également été informé que si une découverte de ce type se produit, ce sera au moment de l’analyse des données dans le cadre du présent projet, ou de futurs projets si j’ai consenti aux utilisations secondaires de mes échantillons/données dans le formulaire de consentement distinct. C’est aussi à ce moment-là que je serai recontacté si j’ai coché « oui » ci-dessus. Enfin, je confirme avoir bien été informé que je pourrai revenir sur ma décision à tout moment.→ Conséquences de ma décision : Si je réponds « non », je ne recevrai aucune information concernant ces découvertes fortuites, et mes proches ne seront pas informés non plus. Si je réponds « oui », je serai informé de la (des) découvertes fortuites par mon médecin traitant / le médecin responsable de l’étude / un généticien. Je serai alors invité à discuter des implications possibles et à être adressé(e) à un généticien local au besoin.**Si la réponse à la question précédente est ‘oui’, et dans le cas d’une découverte fortuite qui pourrait être pertinente pour la santé d’un proche, et où je ne serais pas en mesure de recevoir cette information personnellement (y compris si je suis décédé(e) au moment où cette information est identifiée), je souhaite désigner un membre de ma famille (représentant) à qui on pourrait communiquer ces résultats, qui pourrait discuter des implications avec mon médecin traitant ou le médecin responsable de l’étude, et être adressé(e) à un généticien local au besoin.****[\_\_] oui [\_\_] non**Nom de mon représentant : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Si je réponds « oui », cela signifie que j’accepte que mon représentant reçoive une telle information, qu’il/elle discute des implications avec mon médecin traitant, et qu’il/elle soit adressé(e) à un généticien local. |

Nom du participant : Date :

Signature participant :

Partie réservée à l’investigateur principal de l’étude primaire :

Je soussigné(e), NOM DE L’INVESTIGATEUR PRINCIPAL, confirme avoir informé le participant ci-dessus conformément au contenu du feuillet d’information dédié aux utilisations secondaires qui précède, et qu’il (elle) a accepté la réutilisation de ses échantillons et/ou données selon les choix exprimés dans ce formulaire.

Date : Signature :

**Fait en deux exemplaires, un à conserver par le participant et un par l’investigateur principal.**