

Recommandations pour les utilisations secondaires d'échantillons et de données, collectés dans le cadre d'un projet de recherche primaire

Version du 07.03.2023

Ce document sera revu par le CNER tous les deux ans.

Table des matières

Background	2
Qu'entend-on par utilisation primaire et utilisation secondaire / traitement ultérieur d'échantillons et de données collectés dans le cadre d'un projet de recherche ?	2
Un projet de recherche et un projet de collection sont deux types de projets différents.....	2
Bases légales régissant les utilisations secondaires d'échantillons et de données	2
<i>Concernant les utilisations secondaires d'échantillons à des fins de recherche en santé :.....</i>	<i>2</i>
<i>Concernant les utilisations secondaires de données (aussi appelées « traitements ultérieurs ») à des fins de recherche en santé :.....</i>	<i>3</i>
Recommandations pour l'utilisation secondaire pour un nouveau projet de recherche, d'échantillons et/ou de données qui ont été collectés dans le cadre d'un premier projet de recherche.....	5
Synthèse des recommandations.....	5
Remarque générale concernant ces recommandations :.....	5
Explications complémentaires concernant chaque recommandation :	5
ANNEXE 1 Schéma procédure CNER Utilisations secondaires	10

Background

Qu'entend-on par utilisation primaire et utilisation secondaire / traitement ultérieur d'échantillons et de données collectés dans le cadre d'un projet de recherche ?

Utilisation primaire = utilisation pour laquelle les échantillons / données ont été collectés, c'est-à-dire pour répondre à la finalité d'un projet de recherche. Ici les données collectées sont clairement liées aux objectifs de l'étude.

Utilisation secondaire (ou traitement ultérieur) = autre utilisation, pour une finalité différente, sans lien immédiat avec la finalité du projet de recherche primaire.

Un projet de recherche et un projet de collection sont deux types de projets différents

Projet de collection = projet visant à collecter auprès de participants malades ou sains des échantillons de tissus et/ou de fluides ainsi que certaines données associées sans finalité de recherche définie.

Il convient de distinguer les soumissions pour avis au CNER qui concernent des projets de recherche d'une part, et des projets de collections dédiés à alimenter/servir un ou plusieurs projets de recherche (échantillons et données associées = biobanking) dont les finalités ne sont pas encore clairement définies.

Dans un projet de collection, l'utilisation des échantillons et données associées pour alimenter des projets de recherche de tiers constitue l'utilisation primaire de ces échantillons et données, puisque c'est le but-même de la collection. Certains de ces projets de recherches peuvent être déjà définis lorsque le projet de collection est envisagé, et d'autres non. Mais la mise en œuvre d'une biobanque ne peut pas être une fin en soi, car l'objectif de valorisation des données serait nécessairement trop vague.

Il est donc logique que le projet de collection soit d'abord soumis au CNER, et que les projets de recherche qui utiliseront les échantillons et données collectés soient soumis pour avis séparément, après que le CNER ait émis un avis favorable pour la collection. On ne peut donc pas présenter et soumettre pour avis au CNER un projet de recherche « avec un design de collection ouverte » derrière.

Pour ces deux types de projets, conceptuellement très différents, le CNER publie des recommandations et modèles d'ICF distincts.

Remarque : l'abréviation « ICF » est souvent utilisée dans notre domaine pour parler indistinctement du feuillet d'information (subject information sheet, SIS) et du formulaire de consentement éclairé (informed consent form, ICF) tout-en-un, même si l'ICF ne constitue au sens strict que le formulaire de consentement.

Bases légales régissant les utilisations secondaires d'échantillons et de données

Comme cela nous a bien été rappelé lors de notre enquête auprès des autres pays de l'UE, les bases légales ne sont pas les mêmes lorsqu'il s'agit d'utiliser secondairement des échantillons ou des données.

Concernant les utilisations secondaires d'échantillons à des fins de recherche en santé :

Au Luxembourg il n'y a pas hélas d'autre base légale, plus précise, que la loi hospitalière de 2018, et son article 27 (1) en particulier, qui stipule qu'« Aucun essai, étude ou expérimentation clinique ne peut être pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sans autorisation préalable du ministre, les avis de la Direction de la santé et du Comité national d'éthique de recherche ayant été demandés au préalable. »

L'absence de législation spécifique aux utilisations secondaires au Luxembourg a pour conséquence qu'il faut recourir au cadre juridique général - européen - de la protection des données. En effet, la seule réglementation existante qui traite clairement du sujet des utilisations secondaires est le RGPD, que le CNER applique. Les critères du RGPD les plus pertinents à respecter sont :

- la précision légale (de la finalité du traitement des données),
- le consentement du titulaire des droits fondamentaux, et
- la proportionnalité, dont le principe de minimisation des données est un élément important.

Concernant les utilisations secondaires de données (aussi appelées « traitements ultérieurs ») à des fins de recherche en santé :

Au niveau européen : RGPD (règlement (UE) 2016/679)

Au niveau luxembourgeois : Loi du 1^{er} août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et mise en oeuvre du règlement (UE) 2016/679.

Extraits des articles pertinents du RGPD et de la Loi du 1er août 2018

« RGPD Article 9 Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel

1. Le traitement des données à caractère personnel qui révèle l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si l'une des conditions suivantes est remplie :

a) la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne.

(j) le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, conformément à l'article 89, paragraphe 1, sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre qui doit être proportionné à l'objectif poursuivi, respecter l'essence du droit à la protection des données et prévoir des mesures appropriées et spécifiques pour la sauvegarde des droits fondamentaux et des intérêts de la personne concernée.

4. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé. »

« Article 89 Garanties et dérogations applicables au traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques

1. Le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques est soumis, conformément au présent règlement, à des garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée. Ces garanties garantissent la mise en place de mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données. Ces mesures peuvent comprendre la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière. Chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées, il convient de procéder de cette manière.

2. Lorsque des données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, le droit de l'Union ou le droit d'un État membre peut prévoir des dérogations aux droits visés

aux articles 15, 16, 18 et 21, sous réserve des conditions et des garanties visées au paragraphe 1 du présent article, dans la mesure où ces droits risqueraient de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et où de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités. »

Extrait de la loi luxembourgeoise sur la protection des données du 8 août 2018, où sont davantage spécifiés les aspects organisationnels pour la mise en œuvre de l'article 9 du RGPD :

« Chapitre 2 -Traitement à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques »

Art. 63.

Lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques, le responsable du traitement peut déroger aux droits de la personne concernée prévus aux articles 15, 16, 18 et 21 du [règlement \(UE\) 2016/679](#) dans la mesure où ces droits risquent de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques, sous réserve de mettre en place des mesures appropriées telles que visées à l'article 65.

Art. 64.

Le traitement de catégories particulières de données à caractère personnel telles que définies à l'article 9, paragraphe 1^{er} du [règlement \(UE\) 2016/679](#), peut être mis en œuvre pour les finalités prévues à l'article 9, paragraphe 2, point j) de ce même règlement, si le responsable de traitement remplit les conditions de l'article 65.

Art. 65.

Compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable d'un traitement mis en œuvre à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques, doit mettre en œuvre les mesures appropriées additionnelles suivantes :

- 1° la désignation d'un délégué à la protection des données ;
- 2° la réalisation d'une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel ;
- 3° l'anonymisation, la pseudonymisation au sens de l'article 4, paragraphe 5, du [règlement \(UE\) 2016/679](#) ou d'autres mesures de séparation fonctionnelle garantissant que les données collectées à des fins de recherche scientifique ou historique, ou à des fins statistiques, ne puissent être utilisées pour prendre des décisions ou des actions à l'égard des personnes concernées ;
- 4° le recours à un tiers de confiance fonctionnellement indépendant du responsable du traitement pour l'anonymisation ou la pseudonymisation des données ;
- 5° le chiffrement des données à caractère personnel en transit et au repos, ainsi qu'une gestion des clés conformes à l'état de l'art ;
- 6° l'utilisation de technologies renforçant la protection de la vie privée des personnes concernées ;
- 7° la mise en place de restrictions de l'accès aux données à caractère personnel au sein du responsable du traitement ;
- 8° des fichiers de journalisation qui permettent d'établir le motif, la date et l'heure de la consultation et l'identification de la personne qui a collecté, modifié ou supprimé les données à caractère personnel ;
- 9° la sensibilisation du personnel participant au traitement des données à caractère personnel et au secret professionnel ;
- 10° l'évaluation régulière de l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles mises en place à travers un audit indépendant ;
- 11° l'établissement au préalable d'un plan de gestion des données ;
- 12° l'adoption de codes de conduite sectoriels tels que prévus à l'article 40 du [règlement \(UE\) 2016/679](#) approuvés par la Commission européenne en vertu de l'article 40, paragraphe 9, du [règlement \(UE\) 2016/679](#).

Le responsable de traitement doit documenter et justifier pour chaque projet à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques l'exclusion, le cas échéant, d'une ou plusieurs des mesures énumérées à cet article. »

Recommandations pour l'utilisation secondaire pour un nouveau projet de recherche, d'échantillons et/ou de données qui ont été collectés dans le cadre d'un premier projet de recherche.

Synthèse des recommandations

Recommandation Nr 1 : Soumission systématique pour avis au CNER des projets d'utilisations secondaires d'échantillons et/ou données pour des projets de recherches ultérieurs

Recommandation Nr 2 : prévoir un formulaire de consentement séparé pour accepter les utilisations secondaires de données et/ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche primaire.

Recommandation Nr 3 : Le refus des utilisations secondaires n'empêche pas la participation au projet de recherche primaire et cela doit être indiqué clairement dans le feuillet d'information et le formulaire de consentement du projet de recherche primaire

Recommandation Nr 4 : Dans les projets où des utilisations secondaires sont prévues, obligation d'informer les participants (ayant accepté des utilisations secondaires) de ce qui a été fait des échantillons et données. Cette information peut être communiquée via des newsletters, campagnes d'information, ou le site web du projet primaire.

Recommandation Nr 5 : Favoriser l'anonymisation des échantillons et/ou données avant transmission au PI de l'étude secondaire (si PI n'est pas le même), et en cas de transfert hors UE

Recommandation Nr 6 : dans le formulaire de consentement dédié aux utilisations secondaires, prévoir une introduction de base et limiter les options de consentement selon la description qui suit

Remarque générale concernant ces recommandations :

Afin d'émettre ses recommandations, le CNER a d'abord réalisé une enquête dédiée au sein du réseau européen des comités d'éthique de recherche (EUREC).

Explications complémentaires concernant chaque recommandation :

Recommandation Nr 1 : Soumission systématique pour avis au CNER des projets d'utilisations secondaires d'échantillons et/ou données pour des projets de recherches ultérieurs

Remarque : Comme en Allemagne, en Suisse, en Belgique, à Chypre, en Italie et au Portugal, les projets d'utilisations secondaires d'échantillons et/ou données pour des projets de recherches ultérieurs sont systématiquement soumis pour avis au comité d'éthique compétent.

Recommandation Nr 2 : prévoir un formulaire de consentement séparé pour accepter les utilisations secondaires de données et/ou d'échantillons collectés dans le cadre du projet de recherche primaire.

Remarques :

Au Luxembourg le CNER recommande dans tous les cas un formulaire de consentement dédié aux utilisations secondaires, bien séparé de l'ICF de l'étude primaire.

Dans le cas où le projet d'utilisation secondaire est un projet dans le même domaine que l'étude primaire, et que le CNER émet un avis favorable pour ce projet secondaire, le patient/participant ne doit pas être recontacté pour lui demander un nouveau consentement.

Pour les projets d'utilisations secondaires hors du domaine de l'étude primaire, un avis favorable du CNER est non seulement nécessaire, mais le patient/participant doit aussi être recontacté et signer un nouveau formulaire de consentement pour la nouvelle étude. Cela implique qu'il ait accepté, dans l'ICF de l'étude primaire dans le cadre de laquelle les échantillons/les données ont été collectés, l'option d'être recontacté pour participer à d'autres projets de recherche.

Recommandation Nr 3 : Le refus des utilisations secondaires n'empêche pas la participation au projet de recherche primaire et cela doit être indiqué clairement dans le feuillet d'information et le formulaire de consentement du projet de recherche primaire

Recommandation Nr 4 : Dans les projets où des utilisations secondaires sont prévues, obligation d'informer les participants (ayant accepté des utilisations secondaires) de ce qui a été fait des échantillons et données. Cette information peut être communiquée via des newsletters, campagnes d'information, ou le site web du projet primaire.

Remarque :

Si l'option « site web » est choisie, cela implique de bien informer le participant de l'existence du site web dans le feuillet d'information de l'étude primaire. Les newsletters/campagne d'informations/sites web servent également à rappeler qu'un retrait de consentement est possible à tout moment.

Recommandation Nr 5 : Favoriser l'anonymisation des échantillons et/ou données avant transmission au PI de l'étude secondaire (si PI n'est pas le même), et en cas de transfert hors UE

Remarque :

Si l'on applique l'article 89 du RGPD à la question des utilisations secondaires de données de recherche pour des projets de recherche secondaires, il en ressort que, chaque fois que le projet de recherche secondaire peut être réalisé sur des données anonymisées plutôt que pseudonymisées, les données à transmettre par le PI de l'étude primaire au PI de l'étude secondaire devraient être anonymisées avant transmission.

Bien entendu cette recommandation demande réflexion si la recherche primaire (avec données pseudonymisées) implique la possibilité de découvertes fortuites et qu'il y a également possibilité de découverte fortuite dans le cadre du projet faisant un usage secondaire des données. Une anonymisation lors du transfert des données vers le PI de l'étude secondaire entraînerait qu'on ne puisse plus retrouver le patient en cas de découverte fortuite. D'où le choix du mot

« favoriser » dans la recommandation car l'anonymisation ne doit pas entraîner des conséquences négatives pour le patient.

Recommandation Nr 6 : dans le formulaire de consentement dédié aux utilisations secondaires, prévoir une introduction de base et limiter les options de consentement selon la description qui suit :

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 1^{er} 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). »

Deux tableaux avec les différentes options de consentement, qui doivent figurer dans l'ICF dédié aux utilisations secondaires :

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	☐			
2. j'accepte la réutilisation de mes échantillons pseudonymisés ou anonymisés	Non	☐	→ J'accepte aussi que des analyses génétiques soient effectuées sur mes échantillons pseudonymisés ou anonymisés		
	Oui	☐			
			Non	☐	
			Oui	☐	
3. 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	☐			
4. <u>Attention, cette proposition s'applique uniquement si j'ai accepté la réutilisation de mes échantillons</u> : 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 <u>médecin traitant/le médecin responsable de l'étude/un généticien (CHOISIR MENTION APPLICABLE)</u>, 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	☐					
2. j'accepte la réutilisation de mes échantillons pseudonymisés ou anonymisés	Non	☐	→ J'accepte que des analyses génétiques soient effectuées sur mes échantillons pseudonymisés ou anonymisés				
	Oui	☐					
			<table border="1"> <tr> <td>Non</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>Oui</td> <td>☐</td> </tr> </table>	Non	☐	Oui	☐
Non	☐						
Oui	☐						
3. 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	☐					

4. 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

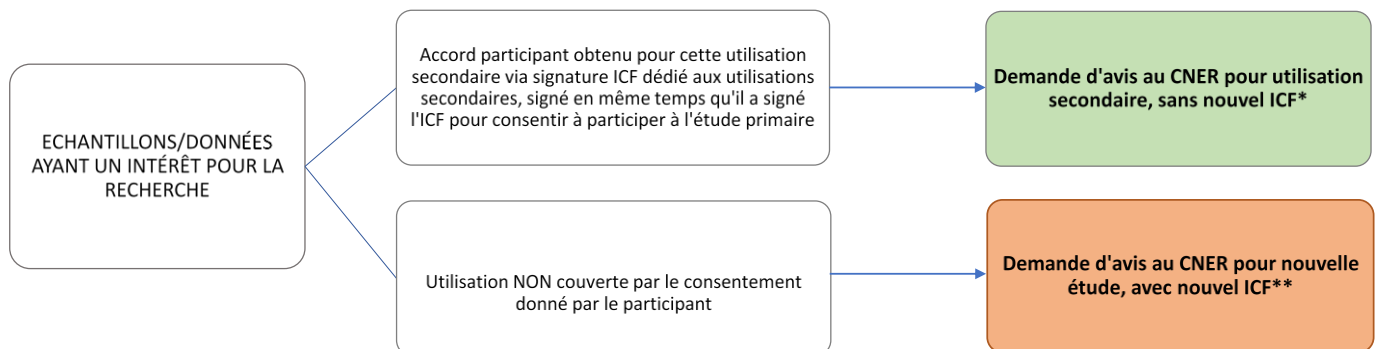
Nom de mon représentant : _____

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.

ANNEXE 1 Schéma procédure CNER Utilisations secondaires

UTILISATION SECONDAIRE D'ÉCHANTILLONS ET DE DONNÉES RÉCOLTÉS DANS LE CADRE D'UN PROJET DE RECHERCHE

Schéma procédure CNER version du 12.10.2022



* le participant ne doit pas être recontacté pour lui demander son accord pour cette utilisation secondaire

**Possibilité de recontacter les participants de l'étude primaire pour leur proposer l'étude secondaire sur leurs échantillons/données existants, mais seulement s'ils ont coché case correspondante dans l'ICF de l'étude primaire.