

Projet UroCCR

Version n°1.0_BE_HUB du 01/07/2026

**NOTE D'INFORMATION POUR LA CONSTITUTION D'UN REGISTRE AVEC COLLECTION VIRTUELLE
D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES SUR LE CANCER DU REIN : EDS UROCCR**

Gestionnaire du Réseau UroCCR : **CHU de Bordeaux**

Coordonnateur : **Pr Jean-Christophe BERNHARD**

Investigateur UroCCR HUB : Pr Thierry ROUMEGUERE

Madame, Monsieur,

Votre médecin spécialiste et le service auquel il appartient participent à un projet multicentrique international soutenu par l'Institut National du Cancer (INCa - France). Ce projet, intitulé EDS_UroCCR, consiste en la création et le déploiement d'un Entrepôt de Données de Santé (EDS). Un EDS est une base de données constituées de données massives pour une longue durée et destinées à être réutilisées principalement à des fins de recherches, d'études et d'évaluations dans le domaine de la santé. Dans le cadre réglementaire belge, l'EDS UroCCR est considéré comme une base de données dont le fonctionnement est comparable à celui d'un registre dédié à la recherche multidisciplinaire sur le cancer du rein.

L'EDS UroCCR est dédié à la recherche multidisciplinaire sur le cancer du rein, associé à une banque de matériel corporel humain résiduel (bio banque) virtuelle.

Lors de votre prise en charge médicale, des prélèvements biologiques (sang, urines, tissus...) peuvent être effectués afin de permettre un diagnostic, la surveillance de votre maladie et son traitement. Cette prise en charge peut également nécessiter le recueil de données médicales. A l'issue de leur utilisation à des fins médicales, ces ressources biologiques et ces données sont susceptibles de présenter un intérêt pour la recherche scientifique en lien avec votre pathologie, réalisée sous contrôle de la pertinence scientifique par un comité d'experts.

Les médecins des différentes spécialités impliquées (Chirurgie Urologique, Oncologie médicale, Imagerie médicale et Anatomo-pathologie notamment), pourront ainsi collecter l'ensemble des renseignements cliniques et biologiques en rapport avec votre maladie et sa prise en charge.

Nous vous proposons de participer à ce projet qui n'implique aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance. Cela signifie que le traitement que l'on vous a proposé a été prescrit de manière habituelle, conformément aux conditions de bonne pratique médicale et indépendamment de votre éventuelle participation au projet UroCCR.

Nous vous demandons simplement de pouvoir collecter des données dans votre dossier médical de façon à pouvoir les cumuler avec celles d'autres patients qui sont dans la même situation clinique que la vôtre et de les traiter statistiquement à des fins de recherche, et des échantillons résiduels qui serviront à de futures recherches organisées pour une meilleure prise en charge du cancer du rein.

Il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront des informations sur l'utilité d'un tel recueil de données et de matériel corporel humain résiduel ainsi que sur ses modalités pratiques. N'hésitez pas à nous poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Pour rappel, UroCCR est un registre dont l'objectif est de mettre en place de nombreuses études ultérieurement.

Les informations relatives aux différents projets menés seront disponibles sur www.uroccr.fr.

Description :

Promoteur du projet (Responsable de traitement ou coresponsables de traitement)	Le CHU de Bordeaux dont la Direction Générale est située 12 rue Dubernat 33400 Talence France.
---	--

Projet UroCCR

Version n°1.0_BE_HUB du 01/07/2026

Finalité (Raison de la mise en place des projets)	L'objectif d'UroCCR est de permettre la réalisation d'études épidémiologiques, observationnelles ou translationnelles, à échelon national ou international, dans le domaine du cancer du rein, liées à - l'épidémiologie descriptive du cancer du rein ; - la pharmaco-épidémiologie et l'observation des traitements ; - la qualité de vie et les conséquences personnelles, familiales, professionnelles et sociales du cancer du rein ; - la recherche de biomarqueurs diagnostiques et pronostiques ; - la recherche de marqueurs prédictifs de l'évolution de la maladie - l'évaluation des pratiques de soins et des techniques de traitement.
Base légale (raison juridique de la mise en place de ce projet)	Le recueil/traitement de ces données sera fait à des fins de recherche scientifique et trouve son fondement dans l'intérêt public des missions du CHU de Bordeaux.
Destinataires des données à caractère personnel	Etablissements participants au réseau UroCCR et autres partenaires de recherche dans le cadre des projets annexes
Informations concernées (Données personnelles)	Données de santé vous concernant, données relatives au phénotype africain (pour le calcul de la fonction rénale) et données génétiques (diagnostic de la maladie) issues de votre dossier médical : données cliniques, biologiques, caractéristiques de votre traitement, Données recueillies dans le cadre de votre suivi : données cliniques, de biologie, imagerie et anatomopathologie
Durée de conservation	20 ans après le dernier suivi du patient.
Coordonnées du Délégué à la protection des données personnelles	Coordonnées du DPD HUB : dpo@hubbruxelles.be Coordonnées du DPD du Promoteur : dpo@chu-bordeaux.fr
Autorité de protection des données	Pour la France : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris Cedex 07. https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter Pour la Belgique : Autorité de protection des données (APD) Rue de la Presse 35, 1 000 Bruxelles Tel. +32 2 274 48 00 e-mail: contact@apd-gba.be Website: www.autoriteprotectiondonnees.be
France : Vos droits (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles ; Règlement général sur la protection des données UE 2016/679) Belgique : Loi du 30 juillet 2018 sur le traitement des données personnelles en application du règlement européen UE 2016/679, la loi sur les droits du patient de 2002 et la loi sur le matériel corporel humain de 2008 et versions ultérieures.	Vous disposez des droits suivants sur vos données collectées et générées dans le cadre de votre participation : - Droit d'accès aux données, - Droit de rectification des données erronées, - Droit d'effacement des données en cas de traitement illicite, - Droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez-vous-même fournies, - Droit de limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Retrait :

Projet UroCCR**Version n°1.0_BE_HUB du 01/07/2026**

Votre participation est volontaire et vous avez le droit de retirer votre consentement à participer au registre pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Vous pouvez à tout moment vous opposer à ce que vos échantillons (matériel) et données soient utilisés pour tout ou partie des projets référencés auprès de votre investigateur, sans avoir de justification à fournir.

Si vous retirez votre consentement, afin de garantir la validité du registre de données et de matériel corporel humain, les données et le matériel jusqu'au moment de votre interruption seront conservés et utilisés. Aucune nouvelle donnée et aucun matériel ne pourront être collectés et ajoutés au registre.

Le gestionnaire responsable du registre pourrait également décider d'arrêter la tenue du registre soit parce que les données recueillies ont permis de rencontrer les objectifs du registre, soit parce que le promoteur ne dispose plus des moyens logistiques indispensables à la maintenance du registre ou pour toute autre raison justifiant l'arrêt du registre.

Garantie de confidentialité :

Tous les médecins participant au registre ont un devoir de confidentialité vis-à-vis des données et matériel collectés.

Cela signifie qu'ils s'engagent non seulement à ne jamais divulguer votre identité mais aussi à séparer les données identifiantes (nom, prénom, numéro de dossier) des données du registre. Le lien entre votre identité et les données du registre est établi par un code d'identification unique utilisé à la fois dans l'espace des données d'identification et dans celui des données cliniques et du matériel associé.

Le gestionnaire du registre à savoir le CHU de Bordeaux, est responsable de l'hébergement des données cliniques recueillies par l'ensemble des centres participant au registre. Chaque centre participant reste quant à lui responsable de l'hébergement des données d'identification.

Le traitement et la protection des données d'identification sont réalisés en conformité avec les impératifs de la loi belge relative au traitement des données personnelles et au règlement européen.

Dans le cadre d'UroCCR, le Gestionnaire pourra communiquer des informations personnelles aux agences réglementaires ou à ses partenaires de recherche. Ces personnes, sociétés et agences peuvent être situées en Belgique, dans d'autres pays de l'Espace Economique Européen (EEE), aux États-Unis et dans d'autres pays à l'extérieur de l'EEE. Il est possible que certains pays hors de l'EEE n'offrent pas le même niveau de protection de la vie privée qu'en Belgique. Dans ce cas, le Gestionnaire maintiendra toutefois la confidentialité de toutes les informations personnelles qu'il échangera dans les limites de la loi. Le Gestionnaire adoptera les mesures contractuelles appropriées relatives à la protection et au transfert des données, pour s'assurer que les destinataires pertinents en dehors de l'EEE fournissent un niveau adéquat de protection concernant vos informations personnelles et conformément à la loi.

Les résultats des projets menés sur UroCCR pourront donner lieu à des innovations brevetées ou protégées par le droit de la propriété intellectuelle, et à des publications scientifiques.

Lorsque ces projets seront terminés, les résultats globaux seront accessibles sur le site www.uroccr.fr ou par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez.

Projet UroCCR
Version n°1.0_BE_HUB du 01/07/2026

**CONSENTEMENT POUR LA CONSTITUTION D'UN REGISTRE AVEC COLLECTION VIRTUELLE
D'ECHANTILLONS BIOLOGIQUES SUR LE CANCER DU REIN :EDS **UROCCR****

En remplissant ce document vous certifiez avoir pris connaissance de la note d'information jointe et avoir pu poser toutes les questions utiles à votre médecin. Merci de nous faire part de votre décision en complétant et en signant le formulaire joint ci-dessous.

Identification

Je soussigné(e)

Nom de famille :

Prénom :Né(e) le : (jj) (mm) (aaaa)

Ville de naissance :

Pour les majeurs sous tutelle (les majeurs sous curatelle ou sous sauvegarde de justice ne peuvent pas participer à ces activités), **le représentant légal doit compléter les mentions ci-dessous :**

Le représentant légal : ☐ Mme ☐ M.

Nom de famille :

Prénom :Né(e) le : (jj) (mm) (aaaa)

Merci d'indiquer votre décision en cochant les cases correspondant à votre choix

Compte tenu de ces informations :

	J'accepte	Je refuse
Les échantillons biologiques et les informations médicales disponibles au décours de ma prise en charge peuvent être collectés, conservés et utilisés par mon établissement de soins participant à UroCCR ou transférés à l'usage d'autres équipes scientifiques dans le cadre du Projet UroCCR, jusqu'à leur épuisement (hors partie conservée à l'hôpital pour vos soins). La présentation des projets annexes est accessible sur le site www.uroccr.fr . L'affichage des projets de recherche sur cette page Internet vaut information, sans lettre d'information individuelle complémentaire.	☐	☐
Ces recherches non interventionnelles pourront comprendre l'examen de mes caractéristiques génétiques sans finalité identifiante. Elles ne pourront pas modifier ma prise en charge médicale et la manière dont me sont dispensés les soins.	☐	☐

Ce formulaire, ainsi que toutes les informations personnelles me concernant resteront strictement confidentiels, sont et resteront couverts par le secret professionnel et médical, ainsi que par le respect dû à ma vie privée (voir ci-dessus).

En vertu de la Loi belge de juillet 2018, les droits du patient 2002, et la loi sur le matériel corporel humain de 2008 et ses modifications ultérieures, de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (notamment par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles) et au règlement général sur la protection des données (règlement UE 2016/679), je dispose d'un droit d'accès, de rectification, de suppression, de limitation du traitement, à la portabilité des données d'opposition et de retrait.

J'ai pris connaissance que :

- le projet UroCCR a reçu l'avis favorable du comité d'éthique hospitalo-facultaire HUB-ULB.

Je suis libre de revenir sur ma décision en le signifiant au Dr/Pr par téléphone au ou par e-mail via www.uroccr.fr

Fait à :

Fait à :
Nom du médecin :

Fait à :

Le :
Signature du Patient

Le :
Signature du Médecin

Le :
Signature du représentant du Patient
/témoin/interprète