

Formulaire de recueil de consentement

Nom du médecin oncogénéticien responsable :

Nom du conseiller en génétique (le cas échéant) :

Identification de la personne concernée :

Nom d'usage : Prénom :

Nom de naissance :

Date de naissance :/...../..... Lieu de naissance :

Représentée par (le cas échéant) :

Représentants exerçant l'autorité parentale Autre représentant légal

REPRESENTANT LEGAL 1 <i>(pour un mineur ou un majeur sous tutelle à la personne)</i>	REPRESENTANT LEGAL 2 (pour un mineur) <i>(si représentant légal 2 absent, celui-ci est informé par le représentant légal 1)</i>
Nom d'usage :	Nom d'usage :
Prénom :	Prénom :

J'atteste :

- avoir compris l'information qui m'a été donnée oralement, avoir eu la possibilité de poser les questions de nature à m'éclairer et avoir reçu la note d'information
- avoir compris que ma participation (ou celle de la personne dont je suis le représentant légal) au dispositif CaPLA à des fins de coordination et de suivi médical, est entièrement volontaire
- avoir compris qu'à tout moment, je peux exercer mes droits sur mes données de santé à caractère personnel

Je m'engage, pour un suivi optimal, à transmettre en cas de changement, mon adresse de domicile et les coordonnées de mes nouveaux médecins, à l'adresse « Dispositif CaPLA – 229 cours de l'Argonne – 33076 BORDEAUX CEDEX ».

Fait en deux exemplaires à :

Le :/...../.....

Signature de la personne concernée	Signature du représentant légal 1 (si applicable)	Signature du représentant légal 2 (si applicable)



NOTE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Dispositif de suivi des personnes prédisposées au cancer « CaPLA » :
Cancer Prédisposition Limousin Aquitaine

<https://onco-nouvelle-aquitaine.fr/projets/dispositif-capla/>

Qu'est-ce que le Dispositif CaPLA ?

Le dispositif **CaPLA** vise à améliorer le suivi des personnes ayant une prédisposition héréditaire au cancer dans le Limousin et en Aquitaine.

Il repose sur une étroite collaboration entre la cellule de coordination CaPLA, service d'Onco-Nouvelle-Aquitaine, et les consultations d'oncogénétique des Centres Hospitaliers Universitaires de Bordeaux et Limoges, de l'Institut Bergonié, du Centre Hospitalier de la Côte Basque et de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

Il permet la coordination de plusieurs spécialistes (médecins traitants, sénologues, gynécologues, gastro-entérologues, oncologues, généticiens...) afin d'assurer la mise en œuvre optimale du suivi médical personnalisé de chaque personne.

Comment le Dispositif CaPLA fonctionne-t-il ?

Pour ces prédispositions au cancer, il existe des recommandations de suivi validées au niveau national.

Dans le but de proposer la meilleure stratégie de prise en charge (surveillance, chirurgie...) tenant compte des recommandations nationales, votre dossier sera discuté par un groupe de spécialistes à l'occasion d'une Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP). A l'issue de cette réunion, un Plan de Suivi Personnalisé (PSP) sera établi. Ce PSP pourra évoluer en fonction de votre histoire médicale et des étapes de votre vie.

Pour faciliter la prise en charge et la coordination de votre suivi, le dispositif CaPLA s'appuie sur les médecins référents, dont vous nous aurez préalablement transmis l'identité et les coordonnées, et en dernier recours sur vous, afin de rassembler les informations médicales nécessaires à votre suivi. Le dispositif CaPLA permet de mieux coordonner les différentes actions, en regroupant tous les documents et informations médicales de votre suivi.

Vous pouvez solliciter votre médecin oncogénéticien ou un de ses représentants à chaque étape de votre suivi par le dispositif CaPLA.

Vous êtes libre d'accepter ou non d'être suivi par le dispositif CaPLA. Votre refus n'altère pas la manière dont votre médecin vous prend en charge. Votre participation au dispositif CaPLA respecte votre liberté de choix quant aux professionnels de santé que vous souhaitez consulter sous réserve, dans le cas du médecin oncogénéticien, qu'il exerce au sein d'une structure prenant part au dispositif CaPLA.

Votre suivi par le dispositif CaPLA peut être interrompu voire arrêté :

- De manière temporaire ou définitive si votre suivi médical l'exige
- En cas de difficultés liées au fonctionnement du dispositif CaPLA, et auquel cas, cet arrêt fera l'objet d'une information individuelle par nos services.

Comment le Dispositif CaPLA gère-t-il vos données personnelles ?

Le responsable de ce traitement est Onco-Nouvelle-Aquitaine.

La base légale de traitement de vos données de santé à caractère personnel est votre consentement.

Conformément à la réglementation en vigueur, vos données sont hébergées en France chez un hébergeur certifié de données de santé à caractère personnel¹.

Vos données personnelles seront conservées pendant la durée nécessaire à votre suivi et dans les limites fixées par la réglementation en vigueur².

Vos données personnelles, une fois anonymisées, pourront faire l'objet de statistiques afin de produire des indicateurs d'activité et ce, même en cas de suppression de votre dossier.

Quelle confidentialité pour vos données de santé à caractère personnel ?

Vos données de santé à caractère personnel ne sont accessibles qu'aux médecins et professionnels de santé membres de votre équipe de prise en charge ainsi qu'à la cellule de coordination CaPLA. Vos données de santé à caractère personnel ne seront pas transmises à des tiers extérieurs non autorisés. Dans le but d'assurer la sécurité et la confidentialité de vos données de santé à caractère personnel, les mesures nécessaires pour garantir le respect de votre vie privée sont mises en œuvre, notamment pour empêcher leur perte, altération, destruction ou utilisation par des tiers non autorisés.

¹ Article L1111-8 du Code de la santé publique et Décret du 4 janvier 2016

Le nom et les références légales de l'hébergeur HDS sont disponibles sur demande simple auprès d'Onco-Nouvelle-Aquitaine ou directement sur le site onco-nouvelle-aquitaine.fr

² Conformément à l'article R1112-7 du Code de Santé Publique.

Comment puis-je exercer mes droits sur mes données de santé à caractère personnel ?

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 et à la Loi informatique et libertés n°78-17 modifiée, il vous sera possible à tout moment d'accéder à vos données, de retirer votre consentement, de rectifier, d'effacer, de limiter ou d'exercer votre droit à la portabilité dans la limite de formats informatiques disponibles, de vos données personnelles collectées dans le cadre du dispositif CaPLA. Si vous estimez, après nous avoir contactés, que ces droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL.

Ces droits peuvent également être exercés par votre représentant légal le cas échéant ou par vos ayants droits sous certaines conditions.

Vous pouvez exercer ces droits par demande écrite à l'attention du DPO d'Onco-Nouvelle-Aquitaine – DPO dispositif CaPLA (229 Cours de l'Argonne - 33076 BORDEAUX CEDEX) ou par mail à l'adresse dpo.capla@onco-na.fr

Votre suivi dans le dispositif CaPLA n'est possible qu'avec votre consentement, après avoir été clairement informé par un médecin oncogénéticien du dispositif CaPLA ou un de ses représentants en consultation et avoir pris connaissance de cette note d'information.

Si après avoir reçu cette information, vous souhaitez participer, il vous suffit de transmettre à votre médecin oncogénéticien ou un de ses représentants, le formulaire de recueil de consentement ci-joint après l'avoir rempli et signé.

Dans le cas d'une personne mineure, un nouveau courrier d'information sur le dispositif CaPLA lui sera envoyé à sa majorité.

Ce document d'information et de consentement est établi en deux exemplaires originaux : un exemplaire est remis à la personne concernée (ou son représentant légal), un exemplaire est conservé par le dispositif CaPLA.