

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre prise en charge au sein de notre Etablissement, des échantillons biologiques issus de votre corps peuvent être prélevés ou recueillis. Ces échantillons, une fois utilisés pour vos soins et votre diagnostic, peuvent être très utiles pour des recherches ultérieures. L'objet de cette note d'information est de vous exposer à quoi ces échantillons peuvent servir et de solliciter votre consentement.

1/ Qu'est-ce qu'un échantillon biologique ?

Un échantillon biologique est un élément ou un produit issu de votre corps et les dérivés de cet élément ou de ce produit. Il peut s'agir d'un prélèvement de sang, de tissus ou de cellules retiré de votre corps pour le soin ou le diagnostic.

2/ A quoi servent mes échantillons biologiques ?

Ils servent d'abord à vos soins et à votre diagnostic. Une fois ces échantillons analysés, une partie peut être conservée par l'IMM dans le service d'anatomopathologie.

Une autre partie peut être conservée par le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de l'IMM pour une utilisation ultérieure dans le cadre d'un éventuel traitement et potentiellement dans un but de recherche scientifique.

3/ Des recherches génétiques peuvent-elles être conduites à partir de ces échantillons ?

Il est possible que des recherches procédant à l'examen de vos caractéristiques génétiques soient menées à partir de vos échantillons. Ces recherches en génétique viseront à améliorer les connaissances sur les causes, le diagnostic, le pronostic ou le traitement et les modalités de surveillance de la pathologie pour laquelle vous êtes pris en charge à l'IMM.

4/ Par qui mes échantillons biologiques sont-ils conservés ?

Mes échantillons biologiques sont conservés par le Centre de Ressources Biologiques de l'IMM. Le CRB de l'IMM est un service de l'Etablissement entièrement dédié à la préparation et la conservation des échantillons biologiques des personnes prises en charge à l'IMM. Ses activités sont dûment déclarées et autorisées par le ministère de la recherche.

5/ Par qui mes échantillons sont-ils susceptibles d'être utilisés ?

L'IMM, qui conduit lui-même des travaux de recherche peut conclure des accords de partenariat scientifique qui nécessitent l'utilisation d'échantillons biologiques stockés au CRB ou céder les échantillons dans le cadre de recherches menées par d'autres organismes publics ou privés. Néanmoins, en aucun cas les éléments du corps humain ne peuvent être cédés à titre commercial.

Toute demande d'échantillons faite au CRB est examinée par un comité scientifique qui évalue la pertinence scientifique des projets de recherche, leur intérêt et leur faisabilité.

Si le projet de recherche est validé, le CRB cède l'échantillon, moyennant le strict remboursement des coûts engendrés par la préparation et la conservation des échantillons biologiques.

Les travaux de recherche peuvent donner lieu à des inventions qui pourront être valorisées. Si l'IMM est associé à cette valorisation, tout retour financier est réinvesti dans ses missions sociales de soin et de recherche.

6/ Mes données personnelles sont-elles associées à mes échantillons biologiques ?

Certaines données issues de votre dossier médical sont associées à vos échantillons biologiques. Les traitements de ces données feront l'objet, dans le cadre de l'évaluation des pratiques de soin, d'une déclaration spécifique à la CNIL (les traitements de données relatifs à la recherche sont autorisés spécifiquement par la CNIL pour le CRB de l'IMM). Les données associées aux échantillons et transmises par l'IMM aux partenaires scientifiques seront codées (le code est détenu par l'IMM) pour respecter l'obligation de confidentialité. Les organismes attributaires sont tenus eux-mêmes de procéder à une demande d'autorisation du traitement des données.

7/ Le prélèvement d'échantillons biologiques comporte-il des contraintes supplémentaires par rapport à ma prise en charge ?

Le recueil d'échantillons issus de vos prélèvements n'engendre aucune contrainte (coût, déplacement ou visite médicale) ou risque prévisible.

Nous précisons que dans le but de protéger les soignants contre toute contamination éventuelle lors de la manipulation des échantillons, une sérologie HIV et d'Hépatite B et C pourra être réalisée à partir d'une prise de sang du bilan habituel, sans prélèvement supplémentaire. Les résultats de ces sérologies vous seront communiqués par le médecin qui vous suit à l'IMM au cours d'une consultation.

8/ Puis-je changer d'avis ?

Vous pouvez à tout moment décider que vous ne souhaitez plus que vos échantillons soient utilisés à des fins de recherche. S'ils n'ont pas déjà été transférés ou cédés, le CRB procédera à la destruction de vos échantillons biologiques ainsi qu'au retrait de vos données associées.

Il vous suffit de contacter le numéro ci-après :

Nom du responsable du CRB : Dr François Xavier HUCHET

Nom du gestionnaire du CRB : Simon LEFRANC

Numéro de téléphone : 01.56.61.64 74

E-mail de contact : crb@imm.fr

Quelle que soit votre décision, votre prise en charge médicale restera la même et en aucun cas n'influencera la qualité des soins que vous recevrez.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez sur vos données d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre des recherches scientifiques qui seront effectuées sur vos échantillons. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit à l'IMM.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À L'UTILISATION DES ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Etiquette patient

Nom

Prénom.....

Date de naissance.....

Merci de cocher les cases qui correspondent à vos choix

J'ai bien compris le contenu de la note d'information concernant l'utilisation pour la recherche de mes échantillons biologiques.

Je confirme que j'ai été informé des modalités de recueil des échantillons et des informations associées ainsi que des conditions de gestion des échantillons dans le cadre du CRB et j'ai pu poser toutes les questions à l'équipe médicale.

J'ai bien compris que ma participation est volontaire et que je suis libre de modifier ou de révoquer mon consentement à tout moment, sans justification, sans que cela n'ait de conséquence sur mon suivi médical.

J'ai bien compris mes droits associés au traitement de mes données personnelles et leurs modalités d'exercice. Je sais que je peux m'opposer à tout moment à la transmission de ces données aux promoteurs des recherches qui les sollicitent auprès du délégué à la protection des données ou au CRB de l'IMM.

Je donne mon accord pour que mes échantillons et produits dérivés, ainsi que les données cliniques et biologiques associées puissent être gérés par le CRB afin qu'ils puissent être utilisés à des fins de recherche sous contrôle de la pertinence scientifique du CRB.

Oui Non

J'accepte qu'une sérologie HIV et d'Hépatite B et C soit réalisée à partir d'une prise de sang accompagnant le bilan habituel. Ces résultats me seront communiqués lors d'une consultation par le médecin qui me suit à l'IMM.

Oui Non

<i>Date</i>	<i>Signature du patient</i>
-------------	-----------------------------

Ce document est réalisé en 2 exemplaires originaux, un dans le dossier médical du patient et un remis au patient.