

Information et consentements à la conservation et à l'utilisation pour la recherche d'échantillons biologiques prélevés lors du soin ou lors de démarche de recherche

Conformément au code de Santé publique

Hôpital Necker-Enfants Malades 161 rue de Sèvres 75743 Paris Cedex 15

Adultes

Information

Madame, Monsieur,

Dans le service clinique qui vous prend en charge, nous allons réaliser un ou plusieurs prélèvement(s) (*Préciser le type ou les types de tissus*)

Il s'agit de prélèvements qui seraient réalisés dans le cadre de votre prise en charge diagnostique ou thérapeutique lors de votre démarches de soins.

Il s'agit de prélèvements supplémentaires, hors cadre du soin réalisé dans le cadre d'une démarche de recherche fondamentale ou thérapeutique

Dans ces deux cas, ces prélèvements, peuvent être très utiles pour des recherches médicales ou scientifiques visant à améliorer les connaissances et les prises en charge sur votre maladie, son évolution, son traitement, et sur les éléments qui s'y rattachent. C'est pourquoi, si vous acceptez d'en faire don en vue de recherches médicales, nous souhaiterions les conserver sous formes d'échantillons biologiques.

Ces recherches pourront entre autre, impliquer un examen de certaines caractéristiques génétiques en rapport avec votre maladie, son évolution, son traitement et sur les éléments qui s'y rattachent. Les cellules prélevées pourront éventuellement donner lieu à modifications en vue de recherche fondamentale ou thérapeutique.

Si vous souhaitez des informations plus précises, vous pouvez à tout moment les demander au médecin qui vous propose de participer à cette démarche de recherche.

Avec votre accord, ces échantillons seront conservés dans les meilleures conditions au sein de la structure suivante.....de notre hôpital, sous la responsabilité du Dr....., responsable de cette structure de conservation des échantillons, dans le respect totale des règles légales en vigueur de protection des personnes (en particulier confidentialité) et de non commercialisation des éléments et produits du corps humains.

Ces échantillons seront éventuellement ensuite confiés aux chercheurs, qui s'engagent au respect des mêmes principes. La conservation des échantillons et les recherches peuvent durer plusieurs dizaines d'années.

Vous pouvez à tout moment revenir sur votre choix et vous opposer à l'utilisation de ces échantillons et des données qui s'y rattachent pour la recherche. Il suffira d'adresser un courrier au responsable du lieu de conservation désigné ci-dessus en demandant de mettre fin à la conservation des échantillons et /ou des données qui s'y rattachent .

Il est important de signaler au médecin qui suit le patient à l'hôpital tout nouvel élément clinique le concernant lui ou sa famille, qui pourrait être utile pour la recherche, ainsi que tout changement d'adresse. Vous pourrez aussi être recontacté par l'équipe médicale pour, si vous le souhaitez, communiquer des données utiles à la démarche recherche.

• Conformément à la loi, aucun prélèvement ne pourra être cédé à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Il pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés, respectant les règles en vigueur et les principes de protection des personnes.
• Les données médicales associées au prélèvement seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition conformément à la loi.
• Les informations vous concernant, qui seront utilisées, sont confidentielles et couvertes par le secret médical. A aucun moment, les données personnelles identifiantes et nominatives qui y figurent n'apparaîtront lors des travaux scientifiques et de la publication des résultats.

Consentements

Je soussigné(e) (*nom, prénom, date de naissance, adresse*) :

.....
.....

Reconnais avoir reçu toutes les informations concernant les prélèvements, la conservation des échantillons et finalités de recherche sur ces derniers détaillées ci-contre.

Au vu de l'ensemble de ces informations concernant les échantillons prélevés lors du soin, ou lors de démarche de recherche,

1) je consens je ne consens pas

Au prélèvement, à la conservation des échantillons et des données qui s'y rattachent et à leur utilisation à des fins de recherche telle qu'expliquée ci –contre, concernant la maladie, son évolution, son traitement et sur les éléments qui s'y rattachent.

2) je consens je ne consens pas

à l'examen des caractéristiques génétiques à partir de ces échantillons concernant la maladie, son évolution, son traitement et sur les éléments qui s'y rattachent.

Le: / / 20....

Signature :

.....

Je soussigné docteur, responsable légal du prélèvement

déclare avoir informé M^{me}/M^{elle}/M.: le / / 20....

Le...../...../.....

Cachet de la consultation/ du service

Signature :

Je soussigné docteur, responsable légal du prélèvement, déclare avoir informé les responsables légaux du patient et avoir répondu à toutes ces questions :
.....

le / / 20....

Signature :

Cachet du service

Responsable du lieu de conservation : Dr

Adresse et contact :

