

Translational Research Platform

BB: FORM9.1.1-Consentement Biobanque

Informations aux patients Biobanque

Dans le cadre de ses missions universitaires, le CHU UCL Namur développe des structures permettant de promouvoir la recherche médicale. Parmi celles-ci : **la Biobanque**

« Une Biobanque est une structure qui assure le stockage et la mise à disposition de matériel corporel humain, exclusivement pour la recherche scientifique et qui n'est destinée à aucune application humaine »

Loi du 19 décembre 2008

En effet, la mise au point de nouveaux traitements passe par une meilleure compréhension des mécanismes responsables du développement des maladies. Pour que la recherche progresse, il est nécessaire que les chercheurs puissent disposer d'échantillons de tissus humains normaux et anormaux conservés de manière adéquate (par ex : échantillons de tumeurs).

Votre contribution à la recherche ...

Afin de diagnostiquer précisément votre maladie, de la traiter ou de la suivre, les médecins peuvent être amenés à effectuer certains prélèvements. Il se peut qu'après réalisation des analyses nécessaires à la prise en charge de votre maladie, le prélèvement n'ait pas été utilisé dans son entièreté. Cet « échantillon résiduel » était habituellement détruit. Dans la mesure du possible, celui-ci est maintenant préservé et conservé dans la Biobanque et mis à disposition de la recherche médicale dans le respect des règles légales et éthiques en vigueur. Avec votre autorisation, deux tubes de sang seront spécifiquement prélevés. Le but est de permettre aux chercheurs de découvrir des marqueurs sanguins associés aux maladies afin de les détecter plus précocement. Il est bien entendu que cet acte ne vous sera pas facturé. Dans le cadre particulier d'un prélèvement par biopsie (souvent réalisé en radiologie interventionnelle ou en endoscopie), un prélèvement supplémentaire serait effectué et servirait de « back up » dans le cas où les premiers échantillons prélevés ne seraient pas contributifs pour vos analyses. Une fois les analyses validées, s'il s'avère que ce prélèvement n'est pas utile pour vos analyses, il sera transmis à la Biobanque.

Vous êtes entièrement libre d'accepter ou non ces prélèvements spécifiques pour la Biobanque. Sachez en tous cas que votre décision n'influencera pas les soins médicaux que vous prodiguera votre médecin.

De même, vous avez la possibilité, à tout moment, d'exprimer votre opposition à ce que des échantillons résiduels vous concernant soient conservés dans la Biobanque. Il vous suffit de vous manifester auprès de votre médecin. Vos échantillons seront alors retirés de la base de données pour être détruits.

Sachez qu'en aidant à construire cette banque de tissus et de données correspondantes, vous pourrez aider dans le futur des personnes atteintes de pathologies pour lesquelles les traitements peuvent être améliorés. De même, dans le cas où une information se révélerait intéressante pour votre prise en charge, votre médecin en sera averti. La Biobanque et ses procédures décrites ont été agréées par le comité d'éthique du CHU UCL Namur, site Godinne.

Confidentialité

Chaque prélèvement sera muni d'un code dès son entrée dans la base de données. Les échantillons doivent pouvoir être corrélés avec les données cliniques de votre maladie, mais d'aucune manière les chercheurs ne disposeront d'informations permettant votre identification. Seul le médecin responsable de la Biobanque pourra faire le lien entre ce code et vos données personnelles en cas de nécessité.

Comment puis-je recevoir plus d'information ? Si vous avez des questions concernant ce projet, vous pouvez joindre le professeur Graux, médecin responsable de la Biobanque, ou un membre de son équipe au : **081/42 44 95** ou vous rendre à l'adresse suivante <http://www.chuucnamur.be/politiques-de-confidentialite>

Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à un projet de recherche, vous pouvez contacter la Déléguée à la Protection des Données, Mme Nathalie JACQUES : dpo@chuucnamur.uclouvain.be

Formulaire de consentement Biobanque

Exemplaire Patient

Fait à Yvoir, le

Je soussigné (Nom, Prénom):

.....

Étiquette patient

Confirme que:

J'ai lu l'information ci-dessus et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

J'ai compris que les échantillons et données associées (y compris génétiques) seront utilisés pour faire avancer la recherche médicale et ce, de manière strictement anonyme. (Seul le médecin responsable de la Biobanque pourra relier ces échantillons à mes données médicales).

J'ai compris que le matériel génétique (ADN) issu des échantillons pourrait être analysé et l'information génétique utilisée pour des projets de recherche validés par un comité d'éthique.

J'ai compris que des échantillons pourront être conservés à chaque étape de la prise en charge de ma maladie.

Dès lors, j'autorise le médecin responsable de la Biobanque

A conserver les échantillons qui restent après que les analyses de routine utiles à mon diagnostic/suivi aient été effectuées (échantillons résiduels) Oui Non

A ce qu'un prélèvement sanguin soit spécifiquement prélevé pour la recherche Oui Non

A ce qu'un prélèvement supplémentaire (back-up) soit prélevé en cas de biopsie. Celui-ci ne sera mis en Biobanque qu'une fois que toutes les analyses nécessaires à la prise en charge de ma maladie aient été réalisées. Oui Non

Signature du médecin responsable

Signature du patient

Cette déclaration est réalisée en deux exemplaires dont un sera conservé par le patient.

Formulaire de consentement Biobanque

Exemplaire Biobanque

Fait à Yvoir, le

Je soussigné (Nom, Prénom):

.....

Étiquette patient

Confirme que :

J'ai lu l'information ci-dessus et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

J'ai compris que les échantillons et données associées (y compris génétiques) seront utilisés pour faire avancer la recherche médicale et ce, de manière strictement anonyme. (Seul le médecin responsable de la Biobanque pourra relier ces échantillons à mes données médicales).

J'ai compris que le matériel génétique (ADN) issu des échantillons pourrait être analysé et l'information génétique utilisée pour des projets de recherche validés par un comité d'éthique.

J'ai compris que des échantillons pourront être conservés à chaque étape de la prise en charge de ma maladie.

Dès lors, j'autorise le médecin responsable de la Biobanque

A conserver les échantillons qui restent après que les analyses de routine utiles à mon diagnostic/suivi aient été effectuées (échantillons résiduels) Oui Non

A ce qu'un prélèvement sanguin soit spécifiquement prélevé pour la recherche Oui Non

A ce qu'un prélèvement supplémentaire (back-up) soit prélevé en cas de biopsie. Celui-ci ne sera mis en Biobanque qu'une fois que toutes les analyses nécessaires à la prise en charge de ma maladie aient été réalisées. Oui Non

Signature du médecin responsable

Signature du patient

Cette déclaration est réalisée en deux exemplaires dont un sera conservé par le patient.