



Information et consentement pour le recueil, la préparation et la conservation d'échantillons biologiques dans un Centre de Ressources Biologiques (CRB) à des fins d'utilisation en recherches médicales et biologiques



Notice d'information

Lors de votre suivi médical ou de votre inclusion dans le cadre d'une recherche sur la personne humaine, des prélèvements peuvent être effectués lors d'une prise de sang ou d'une biopsie pour un diagnostic par exemple, il peut s'agir aussi de fragments de tissus éliminés lors d'une intervention chirurgicale, du recueil d'urine etc...

Il arrive que ces prélèvements ne soient pas utilisés en totalité. Ces échantillons pourraient être utilisés pour des recherches et permettre l'obtention de résultats scientifiques importants pour l'amélioration des soins, le développement de thérapeutiques innovantes ou la mise au point d'outils diagnostics plus performants. Au lieu de les détruire, si vous en êtes d'accord, ces échantillons pourraient être récupérés par le Centre de Ressources Biologiques (CRB) afin de participer à la constitution de collections, importantes pour les recherches.

Qu'est-ce qu'un CRB ?

Les Centres de ressources biologiques, autrement appelés biobanques, sont des infrastructures reconnues et autorisées par le ministère chargé de la recherche. Ils ont pour mission de gérer des ressources biologiques (échantillons biologiques et données cliniques et biologiques associées) dans le respect de l'éthique et la réglementation afin de favoriser la recherche fondamentale et appliquée en santé humaine.

Quelle est la mission du CRB du CHU de La Réunion ?

Le CRB du CHU de La Réunion assure la gestion des tissus, cellules, ADN et fluides dans le cadre notamment des maladies génétiques rares, de la diversité, des maladies métaboliques, maladies infectieuses et Cancérologie.

Ses activités sont reconnues, encadrées et surveillées par les instances officielles :

- Ministère de la recherche (numéro de déclaration DC-2009-978 obtenue le 01/06/2010, modifiée par les dossiers DC-2015-2577/DC-2020-4019, numéro d'autorisation AC-2010-1175 obtenue le 20/12/2011, renouvelée par les dossiers AC-2016-2871/AC-2022-4989.
- CNIL (autorisation pour la gestion des données)

Le CRB du CHU de La Réunion est organisé de façon à favoriser la recherche scientifique, fondamentale et appliquée, nationale et internationale dans le respect de l'éthique et du droit des personnes. Ainsi :

- Toute mise en banque d'échantillons ne peut se faire qu'avec le consentement ou l'absence d'opposition des donneurs
- Dès leur entrée en banque, les échantillons sont codés afin d'assurer la confidentialité
- Les donneurs peuvent révoquer à tout moment/ avant l'anonymisation totale, leur consentement sans que cela n'ait aucun impact sur leur suivi médical
- Toute demande d'échantillons est analysée par un conseil scientifique qui a pour mission de s'assurer de la pertinence scientifique du projet de recherche
- Les échantillons pourront être utilisés pour des recherches impliquant des organismes publics ou privés, en France ou à l'étranger
- Les mises à disposition des échantillons s'effectuent de façon anonyme pour les utilisateurs

Nous voudrions vous demander de participer à la constitution de collections biologiques qui permettront de réaliser des recherches scientifiques

Avant de vous décider, vous devez lire et comprendre les informations contenues dans ce document. N'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit à son propos.



Information et consentement pour le recueil, la préparation et la conservation d'échantillons biologiques dans un Centre de Ressources Biologiques (CRB) à des fins d'utilisation en recherches médicales et biologiques



Que deviendront vos échantillons et vos données personnelles ?

Toute réutilisation de vos prélèvements sera faite dans le strict respect de vos droits et de la confidentialité qui s'attache à vos données.

Les échantillons recueillis seront codés afin de maintenir la confidentialité et seront stockés au CRB autant de temps qu'il restera du matériel utilisable pour la recherche.

Pour que ces prélèvements puissent être utilisés en recherche, il est nécessaire de connaître certaines données personnelles et médicales qui caractérisent l'échantillon.

- les données techniques du prélèvement (quantité, volume, conditions de conservation, etc.)
- des données personnelles issues de votre dossier médical permettant de comprendre le contexte du prélèvement (âge, sexe, pathologie, traitement en cours, etc.). Ces données fournissent des renseignements indispensables pour mener à bien les travaux de recherche. Ces données à caractère personnel associées à vos prélèvements sont traitées dans le respect des dispositions du Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée.

Si vous en êtes d'accord, ces données pourraient donc être recueillies auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

Les échantillons et les données associées pourront être utilisés, de façon anonyme, pour des recherches scientifiques. Les scientifiques peuvent réaliser des recherches fondamentales pour comprendre les mécanismes physiologiques et pathologiques. Ils peuvent également être engagés dans des recherches plus appliquées pour le développement de médicaments ou de tests de diagnostic.

Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du Code civil), ces prélèvements ne pourront être cédés à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Ils pourront être utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.

Dans le cadre de collaborations internationales, le CRB s'engage à vérifier que le pays destinataire respecte les principes éthiques de l'utilisation des éléments du corps humain en vigueur en France.

Si des études génétiques sont envisagées, elles ne pourront porter que sur les marqueurs permettant de mieux comprendre la maladie et son évolution et ne permettront jamais l'identification de la personne (empreintes génétique).

Quelles informations pourraient vous être transmises ?

Si des résultats scientifiques importants pour votre prise en charge médicale sont obtenus, le CRB informera votre médecin traitant si vous ne vous y opposez pas.

Avez-vous le droit de refuser l'utilisation de vos échantillons et de changer d'avis dans le futur?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser que vos échantillons et données personnelles soient utilisés en recherche. 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.

A tout moment, vous avez la possibilité de poser des questions aux équipes et/ou de revenir sur votre consentement sans avoir à en expliquer les raisons. Il vous suffira de le faire savoir au médecin qui vous suit ou d'envoyer un courrier au CRB du CHU de La Réunion qui détruira alors tous les échantillons non utilisés (coordonnées sur le consentement).



Information et consentement pour le recueil, la préparation et la conservation d'échantillons biologiques dans un Centre de Ressources Biologiques (CRB) à des fins d'utilisation en recherches médicales et biologiques



Consentement Personne MAJEURE

Je confirme que j'ai été informé(e) des modalités de recueil des échantillons et des informations associées ainsi que des conditions de gestion des collections dans le cadre du CRB du CHU de La Réunion.

J'ai pu poser toutes les questions à l'équipe médicale.

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

Mon consentement ne décharge pas le CRB de sa responsabilité et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je donne mon accord pour que les échantillons et produits dérivés, ainsi que les données biocliniques associées puissent être gérés par le CRB afin qu'ils puissent être :

- utilisés à des fins de recherche fondamentale et appliquée dans le domaine de ma pathologie (.....)
- utilisés à des fins de toute autre recherche scientifique sous contrôle de la pertinence scientifique de l'utilisation par le CRB
- inclus dans des recherches de marqueurs génétiques sans que les résultats ne permettent d'identifier ma personne
- utilisés pour le développement de produits qui pourraient être commercialisés après l'aboutissement de la recherche, sans qu'aucun bénéfice financier ne puisse me revenir

J'ai bien conscience que :

- je peux demander à tout moment la destruction de mes échantillons conservés en le demandant au CRB :
CRB du CHU de La Réunion - service de Génétique. CHU de La Réunion
Site Félix GUYON - Allée des Topazes, - CS 11021 - 97400 SAINT DENIS
Téléphone : **02 62 90 64 08 (nord)** ou **02 62 35 90 52 (sud)**, Fax : **02 62 90 64 05**
Mail : crb@chu-reunion.fr
- je n'aurai aucun retour financier
- aucun bénéfice direct ne peut être attendu des recherches scientifiques qui pourront être faites grâce à mes échantillons
- je pourrai obtenir des informations globales sur les activités du CRB et les avancées de la recherche en m'adressant au coordonnateur
- J'accepte que le CRB puisse recontacter mon médecin traitant (Docteur)
si des informations importantes pour mon suivi médical sont obtenues lors des recherches

Nom et prénom du donneur :

Date de naissance :

Fait le :

Signature du donneur :

Le présent consentement a été recueilli par

(nom de la personne et établissement ou service)

Signature :



Information et consentement pour le recueil, la préparation et la conservation d'échantillons biologiques dans un Centre de Ressources Biologiques (CRB) à des fins d'utilisation en recherches médicales et biologiques



Consentement Personne MINEURE

Je confirme que j'ai été informé(e) des modalités de recueil des échantillons et des informations associées ainsi que des conditions de gestion des collections dans le cadre du CRB du CHU de La Réunion.

J'ai pu poser toutes les questions à l'équipe médicale.

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

Mon consentement ne décharge pas le CRB de sa responsabilité et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je donne mon accord pour que les échantillons et produits dérivés, ainsi que les données biocliniques associées puissent être gérés par le CRB afin qu'ils puissent être :

- utilisés à des fins de recherche fondamentale et appliquée dans le domaine de ma pathologie (.....)
- utilisés à des fins de toute autre recherche scientifique sous contrôle de la pertinence scientifique de l'utilisation par le CRB
- inclus dans des recherches de marqueurs génétiques sans que les résultats ne permettent d'identifier ma personne
- utilisés pour le développement de produits qui pourraient être commercialisés après l'aboutissement de la recherche, sans qu'aucun bénéfice financier ne puisse me revenir

J'ai bien conscience que :

- je peux demander à tout moment la destruction de mes échantillons conservés en le demandant au CRB :
 - **CRB du CHU de La Réunion - service de Génétique. CHU de La Réunion**
 - **Site Félix GUYON - Allée des Topazes, - CS 11021 - 97400 SAINT DENIS**
 - Téléphone : **02 62 90 64 08 (nord)** ou **02 62 35 90 52 (sud)**, Fax : **02 62 90 64 05**
 - Mail : crb@chu-reunion.fr
- je n'aurai aucun retour financier
- aucun bénéfice direct ne peut être attendu des recherches scientifiques qui pourront être faites grâce à mes échantillons
- je pourrai obtenir des informations globales sur les activités du CRB et les avancées de la recherche en m'adressant au coordonnateur
- J'accepte que le CRB puisse recontacter mon médecin (Docteur) si des informations importantes pour mon suivi médical sont obtenues lors des recherches

J'accepte que le CRB puisse me recontacter pour obtenir mon consentement après ma majorité

Non

Oui : En ce cas inscrire les coordonnées au bas du formulaire

Nom et prénom du donneur :

Date de naissance :

Nom du parent/représentant légal :

Date de naissance :

Fait le :

Signature du parent/représentant légal :

Le présent consentement a été recueilli par

(nom de la personne et établissement ou service)

Signature :

Coordonnées :