

 Pôle Biologies	Support	Doc. N°: SCRB005 – V 3 Date d'application : 2019-10-20
	<i>Document d'information au patient du Centre de Ressources Biologiques</i>	Page 1 sur 3
Référence au Processus : Réalisation – Mise en collection		

DOCUMENT D'INFORMATION AU PATIENT

VOTRE CONSENTEMENT POUR AIDER LA RECHERCHE

Information et consentement pour le recueil, la préparation et la conservation des éléments du corps humain au CRB du CHRU de Nîmes à des fins d'utilisation en recherche.

Nous vous invitons à aider la Recherche en donnant votre accord pour une utilisation de vos **prélèvements** biologiques et des données cliniques associées.

Nous vous demandons de prendre quelques minutes pour lire ce document d'information et pour en discuter éventuellement avec votre médecin.

Approuvé par : Evrard Alexandre

Qu'est-ce qu'un CRB ?

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) de Nîmes est une infrastructure reconnue et autorisée par le ministère chargé de la recherche.

Il a 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.

En effet, l'utilisation des échantillons de tissus, cellules et autres produits issus du corps humains, parfaitement annotés par des données cliniques et biologiques, est un élément important pour les équipes de recherche.

Qu'elle est la mission du CRB du CHRU de Nîmes ?

Le CRB du CHRU de Nîmes assure la gestion des échantillons biologiques dans le cadre de nombreuses pathologies.

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

- Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche (numéro d'autorisation d'activité AC-2019-3580),
- CNIL (autorisation pour la gestion des prélèvements du CRB et des données associées déclaration n°1230013).

Le CRB du CHRU de Nîmes 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 utilisation des ressources biologiques ne peut se faire qu'avec le consentement des donneurs.
- dès leur entrée en banque, les échantillons sont codés afin d'assurer **la confidentialité**.
- les donneurs peuvent **révoquer** à tout moment leur consentement sans que cela n'ait aucun impact sur le suivi médical.
- toute demande d'échantillons est analysée par un conseil scientifique et technique qui a pour mission de s'assurer de la pertinence scientifique du projet de recherche.
- les mises à disposition des échantillons s'effectuent de façon totalement **anonyme** pour les utilisateurs.

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

A quoi je m'engage ?

Lors de votre parcours médical ou de votre inclusion dans le cadre d'une recherche clinique, des échantillons pourraient être prélevés et non complètement utilisés pour l'objet initial.

Au lieu de les incinérer, si vous en êtes d'accord, ces échantillons pourraient **être récupérés** par le CRB du CHRU de Nîmes afin de participer à la constitution de collections, importantes pour les recherches. Pour que ces prélèvements puissent être utilisés en recherche, il est nécessaire de connaître certaines données personnelles et médicales qui caractérisent l'échantillon.

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

Que deviennent mes échantillons et mes données personnelles ?

Les échantillons recueillis par le CRB du CHRU de Nîmes seront codés afin de maintenir **la confidentialité**. Ils seront stockés par le CRB du CHRU de Nîmes autant de temps qu'il restera du matériel utilisable pour la recherche sauf avis contraire de votre part.

Les données associées aux échantillons seront conservées dans une base de données dédiée au CRB du CHRU de Nîmes afin qu'il puisse sélectionner les échantillons correspondant à une demande.

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.

Les éléments du corps humain ne peuvent être cédés à titre commercial. Par contre des résultats issus des recherches pourraient donner lieu à une valorisation financière du fait du travail accompli par l'équipe médicale mais vous n'obtiendrez aucune rémunération personnelle.

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

Quelles informations me seront transmises ?

Il n'y a aucun retour d'informations. Toutefois, si des résultats scientifiques importants pour votre prise en charge médicale sont obtenus, le CRB du CHRU de Nîmes en informera votre médecin traitant.

Ai-je le droit de refuser l'utilisation de mes 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. Qu'elle 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 de contacter le CRB du CHRU de Nîmes :

Par courrier :

Pr. Alexandre Evrard
CRB du CHRU de Nîmes
Hall 5 ; Niveau 0
Place du Professeur Robert Debré
30029 Nîmes Cedex 09

Par email : alexandre.evrard@chu-nimes.fr (Responsable médical) / celine.loiseau@chu-nimes.fr (ingénieur CRB)