

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

La Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse a pour mission le recueil, la congélation, le stockage et la préparation d'échantillons biologiques humains, collectés dans le cadre de la filière des soins. Elle a une double vocation : sanitaire à des fins diagnostiques, pronostiques et/ou thérapeutiques ainsi que scientifique par l'implication dans des projets de recherche avec des laboratoires publics ou privés.

Dans le cadre de votre prise en charge médicale, des prélèvements de moelle osseuse et de sang seront envoyés au CHU de Toulouse.

Une partie de vos prélèvements biologiques et les données médicales associées pourront, avec votre consentement écrit, être conservés et utilisés à des fins de recherche scientifique (Art. 16-10 du Code Civil, loi n° 94-653 du 29 Juillet 1994, Art. L. 1221-8-1 du Code de la Santé Publique, loi n° 2004-806 du 9 Août 2004) dont l'objectif général est la recherche d'anomalies génétiques, afin d'individualiser à terme le traitement en fonction de ces anomalies. Dans le cadre de ces recherches un examen de vos caractéristiques génétiques pourra être réalisé. Ces recherches seront effectuées dans le respect de l'anonymat et de la confidentialité.

Pour ces recherches votre accord écrit est nécessaire. Vous pouvez l'exprimer en signant le document ci-joint. Vous êtes, bien évidemment, totalement libre de refuser ou de revenir sur votre accord. Vous devez, dans ces cas, le signaler à votre médecin. Cette décision n'aura aucune conséquence sur vos relations avec l'équipe soignante. Votre consentement est révoquant à tout moment sans préjudice pour la qualité de votre prise en charge.

Pour permettre ces travaux scientifiques et sauf opposition de votre part, nous conserverons au sein de l'Unité de Génomique du Myélome de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse et pour une durée indéterminée ces prélèvements dans une collection biologique intitulée «Gammopathies Monoclonales».

Les informations collectées relatives à ces prélèvements, sont soumises au secret médical et ne seront pas divulguées en dehors de l'équipe scientifique en charge de la collection. Dans le cas de travaux de recherche effectués en partenariat avec des organismes publics ou privés (partenaires industriels) ou de cession de prélèvements à ces partenaires, tous les échantillons et données associées seront rendus anonymes.

Conformément à la loi (art. 16-1 et 16-6 du code civil), ce prélèvement ne pourra 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.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). 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 de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire de votre médecin à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. De même vous pouvez retirer votre consentement à tout moment et demander la destruction de vos échantillons et des données associées en contactant par écrit :

Professeur Hervé AVET-LOISEAU, Unité de Génomique du Myélome, IUC, 1 Avenue Irène Joliot-Curie, I.U.C.T. – O, 31059 Toulouse Cedex 9

Formulaire de consentement éclairé

Je soussigné(e) né(e) le/...../..... certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai également eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr en qualité de médecin responsable du prélèvement, qui m'a expliqué la nature des études éventuelles qui pourront être menées sur les échantillons conservés.

A l'occasion des soins que mon état de santé nécessite, il sera procédé à des prélèvements d'échantillons biologiques (Moelle Osseuse et Sang) pour établir le diagnostic ou adapter mon traitement.

Dans le cas où mes prélèvements n'auraient pas été utilisés en totalité, le CHU conservera le ou les échantillons pour une durée indéterminée au sein de l'Unité de Génomique du Myélome du CHU de Toulouse. Ces échantillons biologiques pourront être utilisés à des fins de recherche médicale ou scientifique, dans le respect de la confidentialité.

L'objectif déclaré de cette collection est l'analyse des anomalies génétiques présentes au sein des cellules malades, pour à terme tenter d'adapter le traitement de chaque patient à celles-ci. Je suis informé qu'un **examen de mes caractéristiques génétiques** pourra être effectué dans le cadre des recherches réalisées qui ont pour finalité l'étude des gammopathies monoclonales afin d'améliorer la connaissance et la prise en charge de ces pathologies.

Ce prélèvement ne pourra être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération (art.16-1 et 16-6 du Code civil). Il pourra être cédé et/ou utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Ouest et Outre Mer 1 et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Je suis informé que mon consentement est révoquant à tout moment sans préjudice pour la qualité de ma prise en charge en contactant le médecin dont les coordonnées figurent sur la notice d'information qui m'a été remise lors de ma visite de consultation.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent faire l'objet d'un traitement informatisé. J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978, je dispose d'un droit d'accès et de rectification mais également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche.

Toutes les données et informations qui me concernent resteront strictement confidentielles au sein de l'équipe qui collabore à cette recherche.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au **médecin en charge du prélèvement**, qui m'a expliqué la nature et les objectifs de ma participation à cette recherche en plus de la notice d'information qui m'a été remise.

Le médecin :
Fait à..... le/...../.....

Pr/Dr :

Signature du médecin :

Le patient :
Fait à le/...../.....

NOM-Prénom :

Signature du patient :