

**Note d'information pour la participation à la recherche
« Culture et utilisation d'organoïdes intestinaux pour l'étude des
maladies de l'appareil digestif »**

Promoteur : CHU de Nantes

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise).

L'objectif de cette recherche est d'étudier les cellules du tube digestif en les maintenant en culture sous forme d'« organoïdes intestinaux » afin de déterminer si elles peuvent avoir une utilité dans le pronostic et/ou dans le traitement des maladies du tube digestif. Pour cela, les cellules du tube digestif seront isolées à partir des déchets opératoires (ce qui est prélevé pendant la chirurgie et n'est pas utilisé pour les soins qui vous concernent) puis cultivées au laboratoire pour former des organoïdes intestinaux. Ces organoïdes contiennent un à plusieurs types de cellules du tube digestif qui reconstituent en miniature l'architecture des fragments de tube digestif et leurs fonctions. Les caractéristiques des organoïdes intestinaux cultivés seront analysées pour mieux comprendre le fonctionnement du tube digestif à l'état normal et au cours des maladies du tube digestif. Les caractéristiques des organoïdes seront également corrélées à vos données médicales afin de déterminer si elles peuvent prédire l'évolution des maladies. Les organoïdes pourront aussi être utilisés comme moyens de tester l'efficacité des traitements qui pourraient être proposés pour traiter les maladies du tube digestif.

Pour mener à bien ce projet de recherche, nous avons besoin d'établir une collection d'échantillons biologiques. Les échantillons prélevés au cours de votre prise en charge (déchêts opératoires, sang) et les données médicales associées pourront ainsi être utilisés pour d'autres recherches. Un formulaire d'information et de recueil de consentement du programme de recherche du CHU de Nantes permettant cette biocollection vous est présenté en parallèle du présent document.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec l'Inserm et le CNRS en France.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Votre participation à ce projet de recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus serviront à la recherche et n'apporteront pas d'informations supplémentaires concernant votre santé. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine des maladies de l'appareil digestif et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements chirurgicaux ou thérapeutiques.

TRAITEMENT DES DONNEES

Le traitement de vos données personnelles a pour fondement juridique l'intérêt public que revêt cette recherche (article 6.1.e du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)). Il s'agit d'une des exceptions prévues par l'article 9 du même texte, permettant le traitement des données de santé.

Le traitement est conforme à la méthodologie de référence MR004 publiée par la CNIL.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés; vous devez simplement en informer l'investigateur.

VOS CONTACTS :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

L'investigateur coordonnateur de la recherche :

DUCHALAIS Emilie

✉ emilie.dassonneville@chu-nantes.fr

☎ 02.40.08.30.22

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :

CHU de Nantes, direction de la recherche et de l'innovation

5 allée de l'île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :

vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr

Merci de conserver cette notice d'information