

Madame, Monsieur,

Votre prise en charge peut nécessiter des **prélèvements** (prise de sang, biopsies...). Après avoir été utilisés pour votre diagnostic ou votre traitement, vos échantillons peuvent présenter un intérêt pour la recherche. Il peut s'agir de recherches liées à votre pathologie ou à d'autres domaines médicaux.

Il va ainsi vous être proposé de participer au **programme de recherches intitulé « Cancérologie / tumorotheque »** qui s'intéresse à la biologie des cancers. Vous serez libre d'accepter ou de refuser d'y participer, sans avoir à vous justifier.

Pour les besoins de ce programme de recherches et dans la mesure où il ne comporte que **des risques négligeables**, il pourra vous être proposé un **prélèvement de sang supplémentaire**.

Ce programme de recherches nécessitera le recueil de certaines de vos **données de santé**, y compris vos origines ethniques ou raciales/géographiques, mais seulement si celles-ci présentent un intérêt justifié.

Le programme de recherches « Cancérologie / Tumorotheque » pourra comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques. Mais cet examen ne constituera pas une consultation de génétique et ne servira pas à adapter votre prise en charge, ni celle de votre famille. Il ne visera pas à diagnostiquer ou confirmer une maladie génétique, mais à rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes inconnus susceptibles d'être à l'origine d'une maladie.

De manière générale, les résultats produits par ces recherches n'apporteront pas d'informations pertinentes pour votre santé en particulier ni celle de votre famille. L'objectif de ce programme de recherches est de favoriser le développement des connaissances dans le domaine de la santé. Les résultats des recherches devront ensuite être confirmés par des études cliniques complémentaires, afin d'aboutir à de nouvelles méthodes de diagnostic, de nouveaux traitements médicaux ou chirurgicaux.

Si vous le souhaitez, vous pourrez contacter votre médecin pour être informé des **résultats globaux** de cette recherche. Bien que cela n'en soit pas l'objectif, il peut toutefois arriver que les travaux de recherche mettent en évidence de nouveaux résultats intéressant votre santé. Vous pourrez refuser d'en être tenu(e) informé(e).

La réalisation des recherches

Les travaux de recherche seront conduits par les équipes du CHU de Nantes seules, ou en collaboration avec d'autres structures de recherche. Ces équipes pourront être **publiques** (ex : l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - INSERM), **privées, industrielles, françaises ou étrangères**. Des recherches pourront aussi être conduites par ces organismes en dehors de toute collaboration avec le CHU de Nantes. Selon votre choix, le CHU de Nantes pourra ainsi transférer gratuitement **et de manière confidentielle**, en France ou à l'étranger, vos échantillons et les données de santé associées.

Les recherches du CHU de Nantes sont réalisées dans des conditions strictes de confidentialité conformes à la réglementation. Tous les échantillons et les données associées sont systématiquement codés ou anonymisés.

L'encadrement des recherches

Les programmes de recherches du CHU de Nantes sont déclarés au Ministère en charge de la recherche et soumis à l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes compétent. Le traitement automatisé de vos données de santé a fait l'objet de démarches réglementaires auprès de la **Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL)**.

Votre information et le recueil de votre consentement

La conservation, l'utilisation des échantillons et des données médicales collectés et leur éventuelle cession à des fins scientifiques nécessitent votre autorisation, en vertu des lois dites de « Bioéthique » et de la loi « Informatique et liberté » du 6 janvier 1978 modifiée. Vous disposez à cet égard d'un droit d'accès, d'opposition, et de rectification des données enregistrées sur informatique à tout moment, par l'intermédiaire du médecin.

Vous pouvez poser toutes les questions nécessaires à votre médecin.

Lorsque vous nous aurez fait part de votre décision, vous pourrez changer d'avis à tout moment sans que cela ne modifie votre prise en charge et ses conditions.



**Consentement pour la constitution d'une collection
d'échantillons biologiques humains pour un programme de
recherches intitulé « Cancérologie / tumorothèque »**

Validé par le CPP le
07/05/2015

Le CHU de Nantes réalise un programme de recherches en cancérologie. Son but est de permettre l'étude de la biologie des cancers afin d'améliorer le développement des connaissances dans le domaine de la santé. Ces recherches sont réalisées à partir des échantillons disponibles au cours de votre prise en charge, ou grâce à la réalisation d'un prélèvement de sang ne comportant que des risques négligeables. Les recherches pourront également comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques et nécessiteront le recueil de données médicales vous concernant, y compris des informations d'origine ethnique ou raciale/géographique si les recherches le justifient. Afin de respecter la réglementation, ces données confidentielles seront codées. Sans votre consentement, vos échantillons seront détruits et aucun prélèvement de sang ne sera réalisé.

Merci d'indiquer votre décision en **complétant/annotant et signant** ce document

Je déclare avoir compris le but et les modalités de ce programme de recherches détaillé dans la lettre d'information jointe et expliqué par le médecin

Je soussigné(e), la personne prélevée:

Mme M.

Nom de famille :

Nom de jeune fille :

Prénom :

né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

précise :

être majeur et ne bénéficier d'aucune mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice)

être mineur*

bénéficier d'une mesure de protection légale : Tutelle, Curatelle, Sauvegarde de justice

Si vous êtes le ou les représentants légaux (pour les mineurs, et personnes protégées par la loi), la personne de confiance désignée ou un membre de la famille (pour les situations d'urgence), merci d'indiquer votre décision en **complétant/annotant et signant** ce document :

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de jeune fille :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Mme M.

Nom de famille :

Prénom :

Nom de jeune fille :

Né(e) le : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

A (lieu de naissance) :

Je suis libre de refuser ou d'accepter ma participation à ce programme de recherches et à l'utilisation des données associées à mes échantillons. **Ma décision n'aura aucun effet sur ma prise en charge médicale.**

Merci d'indiquer votre décision en cochant la ou les cases correspondant à votre choix

J'accepte de faire don de mes échantillons et des données associées codées pour le **programme de recherches « Cancérologie / Tumorothèque »**, mené par le CHU de Nantes seul ou avec ses partenaires.

J'accepte ou **je refuse** que mes échantillons et les données associées codées soient utilisés pour la **recherche en dehors du CHU de Nantes** et laissés à l'usage de tiers publics ou privés, **en France ou à l'étranger**, dans le respect de la réglementation pour les recherches du programme « Cancérologie / tumorothèque ».

Je ne souhaite pas être informé(e) dans le cas où les travaux de recherche mettraient en évidence de **nouveaux résultats intéressant ma santé**. Le médecin jugera par ailleurs de l'opportunité de m'en informer.

Date :

Signature de la personne prélevée :	Signature du médecin :	Signature des représentants légaux* :

*Pour les mineurs : si la mère ou le père signe seul, il s'engage à avoir obtenu l'accord de l'autre parent

Je dispose d'un droit d'accès, d'opposition, et de rectification des données enregistrées sur informatique à tout moment, par l'intermédiaire de mon médecin.

Je suis libre de revenir sur ma décision en le signifiant au secrétariat de la direction de la recherche, 5 allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES cedex 01 ; par téléphone : 02 53 48 28 35 ; ou par e-mail : rdrecherche@chu-nantes.fr. Préciser dans la demande de retrait de consentement le service et le nom du programme de recherche (titre en haut de page). **Ma décision n'aura aucun effet sur ma prise en charge.**