#

**Note d’information pour la participation**

**« Mise au point d’une méthode d’extraction de l’ADN à partir de**

**prélèvements sanguins à des fins de dépistage néonatal »**

## Titre abrégé : « ExADeN »

***Promoteur : CHU de Nantes***

***N° Enregistrement :* RC24\_0370**

**Ce document est remis à la personne participant à la recherche**

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).

Nous vous proposons de participer à une recherche intitulée « **Mise au point d’une méthode d’extraction de l’ADN à partir de prélèvements sanguins à des fins de dépistage néonatal** » (ExADeN). Cette étude est coordonnée par le Pr Stéphane Bézieau du Service de Génétique Médicale du CHU de Nantes.

Ce projet est soutenu financièrement par l’Agence de la Biomédecine et la Fédération Hospitalo-Universitaire GenOMedS (Génétique Omiques Médecine et Société) qui rassemble tous les centres hospitaliers universitaires du Grand Ouest.

**Dans ce projet, nous souhaitons mettre au point une méthode d’extraction de l’ADN présent dans le sang qui soit optimale. Cette méthode pourra ensuite être utilisée pour le dépistage néonatal.** Nous allons tester deux supports différents pour stocker le sang et deux techniques d’extraction différentes pour en comparer les performances. Cette étude a pour but d’améliorer à terme le dépistage néonatal pour des maladies graves et traitables chez les nouveau-nés.

Ce projet 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. Sachez que vous pourrez à tout moment exprimer votre opposition à l’utilisation de vos échantillons biologiques à ce projet, sans encourir aucune responsabilité ni préjudice de ce fait. Cela ne changera en rien les rapports que vous avez avec votre médecin ou avec le médecin investigateur. Nous vous demanderons simplement d’en informer le médecin investigateur ou son représentant en charge de la recherche. Vous n’aurez pas à justifier votre décision et la qualité des soins dont vous ou votre enfant doit bénéficier n’en sera pas modifiée.

## DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Dans le cadre de ce projet, une partie du sang qui vous sera prélevé à l’occasion de la prise de sang qui est prévue pour l’analyse génétique dans le cadre du soin sera utilisée pour l’étude. L’ADN sera extrait à partir du sang en testant plusieurs méthodes différentes. Une de ces méthodes sera effectuée à l’IRCGN de la Gendarmerie Nationale, partenaire du CHU de Nantes pour ce projet. Ensuite, l’ADN sera préparé pour être analysé au CHU de Nantes et certains échantillons seront séquencés à la plateforme GenoA (Nantes Université). Les données des échantillons séquencés seront analysées grâce à des techniques bio-informatiques. Ces données ne seront pas transmises à la Gendarmerie Nationale. Les données génétiques ne seront pas interprétées car c’est uniquement la comparaison des performances des techniques qui nous intéresse ici.

Aucun résultat ne sera rendu de manière individuelle mais vous pourrez demander les résultats globaux de l’étude quand celle-ci sera terminée au médecin investigateur.

## BENEFICES ATTENDUS POUR LA SOCIETE

Les résultats de cette étude permettront de conclure sur le support le plus adapté et la méthode la plus performante pour extraire de l’ADN d’un grand nombre d’échantillons. Cette méthode pourra ensuite être appliquée dans de futurs projets de recherche, notamment pour le dépistage néonatal.

## DROIT D’ETRE INFORMES DES RESULTATS GLOBAUX DE L’ETUDE

Vous avez le droit d’être informé(e) des résultats globaux de la recherche à l’issue de celle-ci, conformément au dernier alinéa de l’article L.1122-1 du Code de Santé Publique auprès de l’investigateur ou de son représentant désigné. A l’issue de du projet, ces résultats seront disponibles sur le site internet de la FHU GenOMedS [(fhu-genomeds.fr)](https://www.fhu-genomeds.fr/).

Les résultats de cette recherche peuvent être présentés à des congrès ou dans des publications scientifiques. Aucune information permettant de vous identifier ne sera diffusée.

## TRAITEMENT DES DONNEES

Dans le cadre de ce projet, vos échantillons biologiques seront parfaitement anonymes, il n’y aura aucun moyen de vous identifier de manière directe ou indirecte. De la même façon, aucunes données cliniques ou biologiques ne seront utilisées dans le cadre de ce projet de mise au point technique.

L’investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

## VOS CONTACTS

Pour toute question concernant l’étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos échantillons biologiques, votre contact privilégié est :

**L’investigateur coordonnateur de la recherche :**

Pr BEZIEAU Stéphane

 CHU Hôtel-Dieu, Laboratoire de génétique moléculaire 9 quai Moncousu, 44093 Nantes Cedex01

 02 40 08 40 20

Pour toute question générale sur le traitement de vos données ou pour une opposition à leur utilisation :

|  |
| --- |
| **Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :** *CHU de Nantes, direction de la recherche et de l’innovation**5 allée de l’Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1***Le Délégué à la Protection des Données (DPD) / Data Protection Officer (DPO) :** *vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr**ou* *A l’attention du DPO**CHU de Nantes**5 allée de l’Ile Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1* |

|  |
| --- |
| **Merci de conserver cette notice d’information** |