

	FORMULAIRE D'INFORMATION et de NON OPPOSITION DU PATIENT	UF3123NONOPSGA0001
	à l'utilisation d'échantillons de tissu à une fin de recherche scientifique et médicale	Version 05 du 10/09/2009
		Page 1/2

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Les progrès de la recherche médicale permettent aujourd'hui l'analyse du contenu des tissus de votre organisme en ADN, ARN et protéines, molécules jouant un rôle essentiel dans le fonctionnement de chacune de vos cellules.

Les résultats de ces analyses peuvent, dès aujourd'hui, fournir des informations essentielles pour le diagnostic de votre maladie, pour l'appréciation de son pronostic et de sa réponse aux traitements. Les recherches effectuées sur ces molécules peuvent par ailleurs, par leurs résultats, permettre dans l'avenir une meilleure prise en charge de l'affection dont vous êtes atteint et par la même être utile à de nombreux patients

Dans le cadre des soins concernant votre maladie, vous allez être (avez été) opéré ou faire (avez fait) l'objet d'une biopsie. Une partie de la lésion ou la biopsie servira (a servi) aux spécialistes pour porter le diagnostic précis de votre affection.

Une autre partie du prélèvement non utilisée pour le diagnostic sera (a été) conservée dans les banques de tissus (fixé et cryoconservé) du Centre Hospitalier et Universitaire de Nancy pour une éventuelle utilisation ultérieure dans le cadre de votre prise en charge.

Une autre partie enfin pourra, sauf opposition de votre part, être utilisée pour la recherche médicale ou scientifique, dans les conditions de la loi n°2004-800 du 06 août 2004 relative à la bioéthique. Ces recherches ne visent pas à étudier des caractéristiques génétiques permettant de vous identifier.

La caractérisation précise de votre lésion nécessite par ailleurs un prélèvement sanguin concomitant afin de procéder à une comparaison des caractéristiques moléculaires de votre lésion à celle d'un tissu normal de référence à savoir les lymphocytes sanguins.

Ces banques de tissu sont gérées conformément à la réglementation et sont déclarées auprès des autorités de Tutelle.

Par ailleurs, les données qui résultent des recherches pourront faire l'objet de publications scientifiques. Mais en aucun cas votre identité ne sera révélée. Des prélèvements pourront être transmis à d'autres équipes de recherche avec lesquelles nous collaborons. Dans ce cas également nous veillerons à ce que votre anonymat soit préservé.

Votre dossier médical restera naturellement confidentiel et ne pourra être consulté que par les médecins de votre choix, par les autorités de santé et par les personnes dûment mandatées par l'organisateur de la recherche, toutes personnes soumises au secret professionnel.

Conformément à la loi (art16-1 et 16-6 du code civil), les prélèvements ne pourront être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération.

Si, une fois les prélèvements réalisés, vous estimez que les analyses ne doivent pas être effectuées, vous serez libre de demander la destruction du matériel conservé, sans avoir à fournir de motif et sans aucun préjudice, par lettre auprès du responsable du lieu de stockage.

En application de la loi « informatique, fichiers et liberté » du 06 janvier 1978 modifiée, le fichier informatique utilisé pour réaliser le présent travail a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) enregistrée sous le numéro 1209171.

Seules les données nécessaires à la recherche seront recueillies. Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données vous concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous aurez à tout moment le droit d'accéder aux données vous concernant. Vous aurez également le droit de demander à ce que les données inexactes ou devenues inexactes soient rectifiées. Vous pourrez à tout moment exercer ces droits auprès des personnes responsables de la banque. Pour toutes les informations de nature médicale, ce droit pourra être exercé par l'intermédiaire d'un médecin de votre de votre choix (article 40-5 de la loi du 6 janvier 1978).

Votre non opposition au don doit être libre et volontaire. Votre participation est facultative et votre refus n'affectera en rien la qualité des soins et relations avec l'équipe médicale.

NON OPPOSITION A L'UTILISATION D'UNE PARTIE DU PRELEVEMENT A DES FINS DE RECHERCHE MEDICALE OU SCIENTIFIQUE

De Mr/Mme/Melle _____ (Nom, Prénom)

Adresse : _____

déclare avoir compris le but et les modalités de conservation de mes prélèvements.

Il a été répondu à toutes mes questions et j'en suis satisfait(e).

J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision.

Je ne m'oppose pas à la conservation de mes prélèvements et je donne mon autorisation pour que d'éventuelles recherches soient effectuées sur ceux-ci dans les conditions précisées dans la notice d'information ci-dessus.

Je confirme avoir reçu une copie de ce document signé et daté.

Fait en 3 exemplaires, à _____

A REMPLIR PAR LE PATIENT

Signature :

Date :

Non opposition à l'utilisation de mes prélèvements Opposition à l'utilisation de mes prélèvements

A REMPLIR PAR LE RESPONSABLE DE LA CONSULTATION

NOM et qualité du responsable de la Consultation :

.....

N° de téléphone:.....

Signature du responsable de la consultation/du service :

Date de délivrance de l'information :

.....