

Le service d'hématologie biologique du Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes réalise une biocollection sur le myélome. Son but est de permettre la découverte de marqueurs moléculaires prédictifs, afin d'améliorer la prise en charge des patients. Cette biocollection est réalisée à partir d'un don de sang et/ou des échantillons biologiques disponibles au décours de la prise en charge des patients. En cas d'absence de consentement, ces échantillons biologiques sont détruits. L'analyse de ces échantillons biologiques nécessite également le recueil de données médicales vous concernant. Afin de respecter la confidentialité, ces données seront systématiquement codées.

Merci de nous indiquer votre décision en **complétant et signant** ce document qui sera joint à votre dossier médical.

Je déclare avoir compris le but et les modalités de cette biocollection, qui m'ont été expliqués par le Dr \_\_\_\_\_

Cochez les cases correspondantes à votre situation et à votre choix :

Je soussigné(e)

Mme  Mlle  M.

Nom de famille: ..... Nom de jeune fille : .....

Prénom : ..... né(e) le : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| (date de naissance)

à : (lieu de naissance).....

Je déclare être **majeur capable**.

Je déclare savoir que je suis libre de refuser ou d'accepter ma participation à la constitution de cette biocollection et à l'utilisation des données associées. Ma décision n'aura aucun effet sur ma prise en charge médicale, notamment sur les conditions dans lesquelles me sont et me seront apportés les soins.

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

Je consens à faire don de mes échantillons biologiques disponibles au décours de ma prise en charge et j'accepte que les échantillons de la biocollection et les données associées codées me concernant soient **conservés et utilisés par le service de d'hématologie biologique au sein du CHU de Nantes** à des fins de recherche scientifique y compris génétique, portant tout domaine de recherche.

J'accepte que mes échantillons biologiques, ainsi que les données associées codées soient cédés, dans le respect de la réglementation et de toute règle de confidentialité, à un ou des tiers en France ou à l'étranger afin qu'il(s) effectue(nt) des recherches scientifiques y compris génétiques, portant sur tout domaine de recherche.

## Biocollection MYELOME

Formulaire de consentement pour conservation, utilisation et cession de prélèvements à des fins de recherche scientifique y compris génétique et des données associées codées.

Version  
23 juin 2009

Je refuse de faire don de mes échantillons biologiques disponibles au décours de ma prise en charge et de laisser l'usage de mes données de santé à des fins de recherche.

*Ce formulaire, ainsi que toutes les informations personnelles me concernant resteront strictement confidentiels, sont et resteront couverts par le secret professionnel et médical, ainsi que par le respect dû à ma vie privée. En vertu de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée (notamment par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004) le traitement informatisé de mes données personnelles a été autorisé par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et je dispose à cet égard 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 médecin responsable de la biocollection,  
par courrier à l'adresse suivante : Hôpital Hôtel Dieu, CHU de Nantes, Service d'hématologie biologique, Pr Hervé Avet-Loiseau  
9, quai Moncoussu, 44093 NANTES Cedex 1,  
ou par téléphone : 02 40 08 41 89 ou par fax : 02 40 08 40 50,  
ou par e-mail : [havetloiseau@chu-nantes.fr](mailto:havetloiseau@chu-nantes.fr)

Date : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

Signature du patient :

Signature du médecin :

### Pourquoi remplir ce consentement ?

L'amélioration des connaissances des maladies et la découverte de nouveaux traitements passent par une analyse fine et précise des mécanismes biologiques des cellules humaines.

Cela est rendu possible grâce à l'évolution des technologies.

Les chercheurs ont besoin **d'échantillons biologiques humains**\*<sup>1</sup> pour mener à bien de futures études. Le recueil de ces échantillons repose donc essentiellement sur l'implication et la volonté des personnes, d'autoriser l'utilisation d'échantillons biologiques qui sont généralement détruits.

S'ils sont utilisés, ces échantillons ainsi obtenus seront codés, préparés et stockés par le **centre de ressources biologiques** \*<sup>2</sup>. Ils pourront être cédés gratuitement, de façon anonyme et confidentielle à des équipes de recherche travaillant sur la thématique des gammopathies monoclonales.

La loi du 6 août 2004 prévoit que la personne ait été informée de la finalité de la conservation et de l'utilisation des échantillons biologiques humains et que cette personne y ait consenti.

Pour participer à l'avancée de la recherche médicale, nous vous prions donc de remplir ce formulaire de consentement.

Votre décision n'aura aucune conséquence sur votre prise charge médicale.

### \*<sup>1</sup>Qu'est-ce qu'un échantillon biologique humain ?

Il s'agit d'un échantillon de tissu et de cellules du corps humain (tels que les éléments qui vont vous être prélevés, par exemple, sang ou moelle osseuse)

### Qu'est-ce qu'une biocollection ? (= collection d'échantillon biologique humain)

« C'est une réunion à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements. »

(Article L 1243-3 du Code la Santé Publique)

**\*<sup>2</sup>Qu'est-ce qu'un centre de ressources biologiques ?**

C'est un service du CHU qui assure au minimum les activités de préparation et de conservation des échantillons biologiques humains, selon des critères de qualité définies, en vue de leur mise à disposition pour un usage de recherche scientifique.