

Dans le cadre de la prise en charge de Mr/ Mme _____ au sein de notre établissement, des prélèvements de sang, de cellules, de tissus ou de liquides biologiques peuvent être effectués.

Dans le cas où des prélèvements n'auraient pas été utilisés en totalité, nous conservons les échantillons restants au sein de la Tumorothèque de Caen Basse-Normandie (TCBN), d'un Centre de Ressources Biologiques (CRB) ou au sein d'un laboratoire du CHU de Caen en fonction de son affection conformément à la réglementation en vigueur.

Une partie de ces prélèvements pourra être utilisée dans le cadre du traitement de son affection. Une autre partie pourra, sauf opposition de votre part, être utilisée à des fins de recherche médicale ou scientifique. Des examens visant à déterminer des caractéristiques génétiques constitutionnelles permettant des recherches sur son affection pourront être effectués sous réserve de votre accord préalable.

Afin de respecter la plus stricte confidentialité, dans le cadre des prélèvements utilisés à des fins de recherche, l'ensemble des données le concernant seront systématiquement anonymisées.

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

Je soussigné :

La personne de confiance:

Lien avec le patient :

☐ Mme ☐ Mlle ☐ M

NOM de famille : _____

Prénom : _____

Né(e) le : _____,

à (lieu de naissance) _____

OU

Le représentant légal (si mineur ou majeur protégé¹):

Lien avec le patient : _____

☐ Mme ☐ Mlle ☐ M

NOM de famille : _____

Prénom : _____

Né(e) le : _____

à (lieu de naissance) _____

Déclare :

- avoir été informé et avoir compris le but et les modalités du recueil d'échantillons biologiques de Mr/Me _____, disponibles au décours de sa prise en charge, ainsi que des données associées anonymisées le/la concernant, afin qu'ils soient conservés et utilisés par la TCBN ou par le CRB ou par un laboratoire du CHU de Caen à des fins de recherche scientifique ou médicale, qui m'ont été expliqués par le Dr _____.

- Avoir compris que je suis libre de refuser de faire don de ces échantillons biologiques et que ma décision n'aura aucun effet sur sa prise en charge médicale, notamment sur les conditions dans lesquelles lui sont et lui seront apportés les soins.

- Avoir été informé que, lorsque Mr/Me _____ atteindra sa majorité, ou qu'il sera apte à exprimer sa volonté, l'équipe l'informerait du fait que ces prélèvements sont conservés dans le CRB ou un lieu de stockage au sein du CHU de Caen, car il lui appartiendra de décider s'il souhaite que ces études soient poursuivies. Il pourra alors à tout moment se mettre en rapport avec le responsable du CRB ou du lieu de stockage et demander qu'il soit mis fin à la conservation.

☐ Je consens à faire don des échantillons ☐ Je ne consens pas à faire don de ses échantillons

De Mr/Me _____
biologiques disponibles, et j'accepte qu'ils soient
conservés avec les données associées anonymisées
à des fins de recherche scientifiques
(cocher la/les case(s) correspondant à votre choix)

¹ Pour les majeurs sous tutelle : signature obligatoire du tuteur ; pour les majeurs sous curatelle : préciser la présence du curateur à l'entretien, sa signature n'est pas obligatoire sauf si une décision judiciaire le prévoit ; pour les majeurs sous sauvegarde de justice : ne peuvent pas participer à des recherches même non interventionnelles (L1122-2 CSP)

Je souhaite que ces échantillons ainsi donnés puissent faire l'objet d'une exploitation plus large. A cette fin (cocher la/les case(s) correspondant à votre choix) :

- ☐ J'accepte que les échantillons biologiques de Mr/Me _____, ainsi que l'ensemble des données associées anonymisées soient cédés, dans le respect de la réglementation, à une ou des équipes de recherche en France ou à l'étranger
- ☐ Je consens à la réalisation d'examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles sur ces échantillons

Je suis libre de revenir sur toute ou une partie de ma décision à tout moment, en le signifiant au secrétariat de la TCBN / CRB / laboratoire du CHU de Caen.

Signature de la personne de confiance
ou du représentant légal

Cachet et Signature du médecin

« Les données médicales associées au prélèvement seront réunies sur un fichier informatisé permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition » (loi « informatique, fichiers et libertés » du 6 janvier 1978).

« Ce prélèvement ne pourra pas être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice (art.16-1 et 16-6 du code civil). Il pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés ».