

Information sur l'utilisation de matériel biologique résiduel à des fins de recherche

Chère patiente, Cher patient,

Le diagnostic et le traitement des maladies a progressé de façon spectaculaire ces dernières années. Le travail acharné, passionné, des médecins chercheurs, soutenus par la participation active des patients ont mis les bases de la médecine personnalisée. Chaque patient est unique et mérite un traitement unique. Pour arriver à ce niveau d'excellence, les chercheurs ont besoin d'étudier le matériel biologique restant après votre diagnostic. Ce matériel résiduel échantillonné (tissu, sang, urine etc...) accompagné de données cliniques le caractérisant est extrêmement précieux pour la recherche.

Ce document d'information vous explique comment vous pouvez contribuer aux progrès de la médecine. Il vous fournit des explications sur vos droits.

Nous vous remercions pour votre intérêt et votre attention !

Biobanque

Le matériel résiduel, au lieu d'être détruit, sera collecté et conservé dans une biobanque soumise à des normes de sécurité (règlements*). La biobanque est une structure reconnue par la loi. Le gestionnaire est un médecin tenu au secret médical. Les données sont enregistrées par le laboratoire CMP et protégées, dans le respect des exigences légales en vigueur.

Vos droits

La loi* permet de conserver ces échantillons résiduels et les données cliniques associées. Néanmoins, vous êtes libre de vous opposer, via ce formulaire : « [lien](#) ». Vous bénéficierez des meilleurs soins et traitements quelle que soit votre décision.

L'usage de vos échantillons

Les échantillons peuvent être utilisés par des chercheurs et fabricants de dispositifs médicaux, pour des applications exclusivement médicales et de santé publique. La mise à disposition de ce matériel se fait uniquement dans un cadre légal, pour un projet de recherche défini et avec l'accord d'un Comité d'Éthique** hospitalier.

Protection de vos échantillons et données cliniques associées

Vos échantillons sont conservés dans la biobanque, le « coffre-fort » du laboratoire CMP, dans une pièce fermée à clé avec accès limité et contrôlé. Uniquement le personnel habilité peut y accéder. Les données cliniques associées sont codées. « Codé » signifie que toutes les informations personnelles, nom et date de naissance, sont remplacées par un code. Dans le cadre d'un transfert de matériel et

*Loi du **19 décembre 2008** relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

9 janvier 2018. — Arrêté royal relatif aux biobanques

Loi du **7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ; "comité d'éthique" : l'instance indépendante qui : est composée au minimum de 8 membres et au maximum de 15 membres représentant les deux sexes, dont une majorité de médecins, et au moins un juriste, et qui est agréée par le ministre, à la demande d'une faculté de médecine ou d'une société scientifique de médecine générale.

données, la personne qui a la clé du code s'assure, qu'à aucun moment le donneur ne peut être identifié. Ceci implique tant les données personnelles que les données cliniques sensibles.

Frais et bénéfices

Mettre en banque vos tissus n'engendre aucun frais pour vous, ni de bénéfices financiers. La loi ne permet pas la commercialisation de vos échantillons. Seulement des coûts liés à la gestion et stockage peuvent en être récupérés par le gestionnaire de biobanque. La recherche menée avec vos échantillons et données, ne révélera en principe aucune information individuelle pour votre santé, aucun bénéfice direct. Néanmoins, les résultats de recherche seront publics, publiés dans des revues scientifiques destinées aux investigateurs de la santé. Mettre au point une technique diagnostique ou nouvelle stratégie thérapeutique peut prendre des années.

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter :

Labo CMP -Centre de Morphologie Pathologique Pratique de l'Anatomie :
Boulevard de l'Humanité 116
1070 Bruxelles
info@labocmp.be
Tél.+32 2 524 33 84
Fax+32 2 524 36 45

*Loi du **19 décembre 2008** relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique

9 janvier 2018. — Arrêté royal relatif aux biobanques

Loi du **7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ; "comité d'éthique" : l'instance indépendante qui : est composée au minimum de 8 membres et au maximum de 15 membres représentant les deux sexes, dont une majorité de médecins, et au moins un juriste, et qui est agréée par le ministre, à la demande d'une faculté de médecine ou d'une société scientifique de médecine générale.