

Pourquoi participer à une recherche clinique?

A l'occasion d'un séjour à l'hôpital ou lors d'une consultation, tous les patients peuvent être sollicités en vue de participer à un projet de recherche clinique. Le but de tout protocole de recherche clinique est de faire progresser les connaissances scientifiques et d'améliorer les procédures de diagnostic et de thérapie au profit des patients.

Bien entendu, préalablement à leur mise en place, tous les projets de recherche dans le domaine des soins de santé doivent être soumis à l'approbation d'un ou de plusieurs Comités d'éthique, dont la mission essentielle est la protection du patient et de ses droits.

La plupart des projets de recherche impliquent l'inclusion de participants (sujets en bonne santé ou sujets souffrant d'un problème médical ciblé) qui ont donné leur consentement à collaborer à cette recherche clinique, après que le projet leur a été présenté en détail par un médecin ou un autre professionnel de la santé participant au projet (appelé « investigateur »).

Certains projets de recherche s'attachent à examiner des données déjà disponibles, en analysant des dossiers médicaux ou des banques de données (éventuellement électroniques) préalablement constitués. D'autres recherches utilisent du matériel corporel humain résiduel¹ récolté dans un cadre de diagnostic (prise de sang, biopsie, etc.) ou de thérapie (chirurgie aboutissant à l'ablation d'une certaine quantité de tissus d'organes précis), et ayant été stocké dans un laboratoire ou une banque de tissus de l'hôpital.

Dans les deux cas, le cadre légal belge prévoit actuellement que le consentement des patients est *présumé* avoir été obtenu lorsqu'il concerne l'utilisation de données médicales et/ou de matériel corporel humain résiduel utilisé(e-s) à des fins de recherche scientifique. Les patients sur lesquels portent ces données ne sont pas toujours recontactés dans le cadre de ces recherches², mais peuvent à tout moment s'opposer à leur utilisation.

Les patients ne souhaitant pas que leurs données personnelles issues de leur dossier médical et/ou leur matériel corporel humain résiduel soit/soient utilisé(e-s) à des fins de recherche scientifique doivent dès lors signifier leur opposition en informant la direction médicale expressément, via ce formulaire.

¹ **Matériel corporel humain** : Tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation.

Matériel corporel humain résiduel : La partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.

² Sauf notamment si certaines découvertes concernant leur santé sont faites au cours de ces recherches.

Formulaire d'opposition

à l'utilisation de données personnelles en provenance du dossier médical et/ou à l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique

Dans le cadre de votre prise en charge médicale (consultation ou hospitalisation), il est possible que des prélèvements soient effectués, ou que vos données médicales soient analysées, à des fins de diagnostic ou de thérapie. Après analyse, ces données peuvent être réutilisées à des fins de recherche scientifique. Afin d'y contribuer pleinement, la législation belge en vigueur prévoit que votre consentement à l'utilisation de ces données est présumé avoir été obtenu.

L'utilisation de données personnelles en provenance du dossier médical des patients et du matériel corporel humain résiduel obtenu dans un cadre de diagnostic ou de thérapie à des fins de recherche scientifique répond strictement au cadre législatif belge et européen en vigueur³.

Vous disposez néanmoins de la possibilité de vous opposer à cette utilisation en remplissant ce formulaire. La Direction médicale de l'Hôpital Erasme s'engage à respecter votre volonté.

Je soussigné(e)

Représentant(e) légal(e) de
.....

Exprime par la présente mon opposition / l'opposition de la personne que je représente

- au traitement de données personnelles et médicales à des fins de recherche scientifique.
- à l'utilisation de matériel corporel résiduel à des fins de recherche scientifique.
- aux deux propositions énoncées ci-dessus.

Fait à, le

Signature :

Ce document est à remettre à une infirmière du service dans lequel vous êtes hospitalisé ou au bureau d'accueil des services. Après votre hospitalisation, ce document est à renvoyer au Service de la Recherche Biomédicale à l'adresse suivante : Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be.

Information réservée au personnel Erasme :

Document à envoyer au service de la Recherche Biomédicale par mail/fax, ainsi qu'en version originale par courrier interne.

T : 02 555 83 51 **F :** 02 555 82 60

³ Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, 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, Directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données .