

Infos pratiques

Ce document est à remettre à une infirmière du service dans lequel vous êtes traité ou au bureau d'accueil.

Si vous avez déjà quitté l'hôpital, 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 de l'Hôpital 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



Quels sont vos droits ?

Préalablement à leur mise en place, tous les projets de recherche dans le domaine des soins de santé sont soumis à l'approbation d'un ou de plusieurs comités d'éthique, dont la mission essentielle est la protection des droits du participant.

Actuellement, le cadre légal belge prévoit que le consentement des patients au traitement de leurs données à caractère personnel et/ou de leur matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique est présumé avoir été obtenu. Les patients sur lesquels portent ces données ne sont pas toujours contactés dans le cadre de ces recherches³, mais peuvent à tout moment s'opposer à ce traitement.

L'hôpital a mis en place les mesures nécessaires pour garantir la protection de vos données personnelles. Les patients ne souhaitant pas que les données personnelles issues de leur dossier médical et/ou que leur matériel corporel humain résiduel soient/soit utilisé(e)s à des fins de recherche scientifique doivent signifier leur opposition en informant expressément la Direction Médicale, via le formulaire ci-joint.

Pour toute question relative à vos données à caractère personnel et au traitement qui en est fait par l'Hôpital Erasme, vous pouvez contacter notre Délégué à la protection des données à dpo@erasme.ulb.ac.be. Cette adresse est également celle par le biais de laquelle vous pouvez exercer vos droits en la matière, en justifiant votre identité : accès, rectification, effacement, limitation, opposition et portabilité. Vous pouvez également nous adresser vos questions ou plaintes concernant le traitement de vos données.

³ Sauf notamment si certaines découvertes concernant leur santé sont faites au cours de ces recherches.

Hôpital Erasme
Route de Lennik 808 - B - 1070 Bruxelles
T 02 555 31 11 - M contact@erasme.ulb.ac.be

Service de la Recherche biomédicale
T 02 555 83 51 - M Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be

Délégué à la protection des données (DPO):
M dpo@erasme.ulb.ac.be

www.erasme.ulb.ac.be

Hôpital
Erasme



ULB

Participer à la recherche clinique

Service de la Recherche biomédicale



« Quel motif l'homme a-t-il de souhaiter une longue vie sinon de pouvoir être utile au plus grand nombre ? » ERASME (1466-69 - 1536)



Editeur responsable : Pr Johan Kips
Hôpital Erasme ULB - Route de Lennik 808 - B - 1070 Bruxelles
06/2019 • 23663/2

La recherche clinique

À l'occasion d'un séjour à l'hôpital ou lors d'une consultation, les patients peuvent être sollicités en vue de participer à un projet de recherche clinique. Le but en est de faire progresser les connaissances scientifiques et d'améliorer les procédures de diagnostic et de thérapie au profit des patients. La plupart des projets de recherche impliquent l'inclusion de participants : des individus en bonne santé ou malades, qui ont donné leur consentement à participer après que le projet leur a été expliqué en détail par un médecin ou par un professionnel de la santé responsable du projet.

Parallèlement, certains projets de recherche s'attachent à examiner des données déjà disponibles, en analysant des dossiers médicaux ou des banques de données préalablement constituées. D'autres utilisent du matériel corporel humain¹ résiduel² 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. En tant que patient, vous avez à tout moment le droit de refuser le traitement de vos données médicales ou de votre matériel corporel résiduel à des fins de recherche scientifique.

¹ **Matériel corporel humain** : Tout matériel biologique humain, y compris les tissus, les cellules, les gamètes, les embryons et les fœtus (ainsi que les substances qui en sont extraites, quel qu'en soit leur degré de transformation) qui a été prélevé sur un donneur en vue d'établir un diagnostic ou un traitement et qui a été conservé en vue de parfaire ou de compléter le diagnostic ou le traitement.

² **Matériel corporel humain résiduel** : La partie du matériel corporel humain qui est redondante et qui pourrait dès lors être détruite.

Formulaire d'opposition



Ci-après, vous trouverez le formulaire d'opposition au traitement de vos données personnelles en provenance de votre dossier médical et/ou au traitement de votre 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 cette analyse, ces données peuvent être réutilisées à des fins de recherche scientifique.

Ce traitement a posteriori de vos données personnelles en provenance de votre dossier médical et de votre matériel corporel humain résiduel obtenu dans un cadre de diagnostic ou de thérapie à des fins de recherche scientifique répond strictement aux lois en vigueur⁴.

Vous pouvez à tout moment vous opposer expressément à ce traitement en soumettant ce formulaire dûment complété. La Direction Médicale de l'Hôpital Erasme s'engage à respecter votre volonté.

⁴ Y compris la 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 et le Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.



^{1,3} Je soussigné(e) /Je, représentant(e) légal(e) de

^{1,2} Nom du (de la) représentant(e) légal(e) :

Date de naissance du patient :

OU



³ Exprime par la présente mon opposition / l'opposition de la personne que je représente :

Cochez la/les case(s) applicable(s)

Au traitement de données personnelles et médicales à des fins de recherche scientifique

Au traitement de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique

Fait à, le

Signature :

¹ *Nom et prénom en majuscule*

² *Remplir si nécessaire*

³ *Biffer la mention inutile*