

## Infos pratiques

Le formulaire d'opposition est à remettre à une infirmière du service dans lequel vous êtes hospitalisé ou au bureau d'accueil des services.

Après votre hospitalisation, il est à renvoyer par **courrier postal** à l'adresse suivante :  
Hôpital Erasme  
Service de la Recherche biomédicale  
Route de Lennik 808 - 1070 Bruxelles - Belgique

### 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

« 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)

**Hôpital Erasme**  
Route de Lennik 808 - B - 1070 Bruxelles  
T 02 555 31 11 - M [contact@erasme.ulb.ac.be](mailto:contact@erasme.ulb.ac.be)

**Service de la Recherche biomédicale**  
T 02 555 83 51 - M [Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be](mailto:Service.Rech-biomed@erasme.ulb.ac.be)  
[www.erasme.ulb.ac.be](http://www.erasme.ulb.ac.be)

Hôpital  
Erasme



ULB

# Participer à la recherche clinique

Service de la Recherche biomédicale



Editeur responsable : Pr Johan Kips  
Hôpital Erasme ULB - Route de Lennik 808 - B - 1070 Bruxelles  
01/2018 • Graphisme : © Geluck, Suykens & Partners • 23663/1



## La recherche clinique

À 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. Ceci afin 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, sujets en bonne santé ou sujets souffrant d'un problème médical ciblé, qui ont donné leur consentement à collaborer, après que le projet leur a été présenté en détail par un médecin ou un autre professionnel de la santé participant au projet.

Certains projets de recherche s'attachent à examiner des données déjà disponibles, en analysant des dossiers médicaux ou des banques de données préalablement constitués. D'autres utilisent du matériel corporel humain<sup>1</sup> résiduel<sup>2</sup> 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.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Matériel corporel humain résiduel : La partie du matériel corporel humain redondante et qui pourrait dès lors être détruite.

## Quels sont vos droits ?

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.

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 à des fins de recherche scientifique. Les patients sur lesquels portent ces données ne sont pas toujours recontactés dans le cadre de ces recherches<sup>3</sup>, 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 le formulaire ci-joint.

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



## Formulaire d'opposition



Ci-après, vous trouverez le 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 vigueur<sup>4</sup>.

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.

<sup>4</sup> Y compris, de manière non exhaustive la Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, 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, la 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 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.

<sup>1,3</sup> Je soussigné(e) /Je, représentant(e) légal(e) de .....

<sup>1</sup> Date de naissance du patient: .....

<sup>2</sup> Nom du (de la) représentant(e) légal(e): .....



<sup>3</sup> 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 humain résiduel à des fins de recherche scientifique
- Aux deux propositions énoncées ci-dessus.

Fait à ....., le .....

Signature :

1. Nom et prénom en majuscule
2. Remplir si nécessaire
3. Biffer la mention inutile