



Êtes-vous volontaire pour des protocoles de collecte d'échantillons ?



Madame, Monsieur,

Les laboratoires de recherche académiques, publics ou privés, actifs dans le domaine de la recherche et du développement scientifique (médical, pharmaceutique...), doivent mettre au point des méthodes de mesure plus performantes ou fournissant des informations nouvelles relatives à des pathologies d'intérêts en terme de santé publique. Ces laboratoires doivent également assurer la maintenance de leurs méthodes et réaliser des analyses exploratoires in vitro de la fonction des cellules. Dans le cadre de ses missions, la Biobanque de l'UIC (UIC = Unité d'Investigation Clinique) au sein du CHU Tivoli développe des protocoles afin de permettre la collecte et la mise à disposition d'échantillons de matériel corporel humain (sanguins, urines, frottis divers, liquides biologiques,...) indispensables à ce type d'activité au travers d'une Biobanque. La variété du type de demande ne permettant pas la définition d'un objet de recherche précis, chaque demande faite par un laboratoire sera supportée par un avis favorable d'un Comité d'éthique indépendant couvrant l'objet spécifique de la demande. Les échantillons ne seront collectés par la Biobanque de l'UIC qu'après avoir reçu la garantie d'un tel avis.

La Biobanque de l'UIC regroupe une équipe de médecins et d'infirmières formés aux protocoles de recherche et aux procédures qui y sont liées. Tous les projets de recherche réalisés par la Biobanque de l'UIC sont menés en conformité avec la Déclaration d'Helsinki, le Règlement Général sur la Protection des Données, la loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et la loi sur les Biobanques ; et sont approuvés par un Comité d'éthique indépendant.

La plupart des projets de recherche font appel à des volontaires en bonne santé ou ayant une pathologie spécifique. Si vous souhaitez contribuer à la recherche scientifique et participer à un projet réalisé par notre centre, vous pouvez compléter ce document et nous le renvoyer signé.

Si un projet fait appel à des volontaires correspondant à votre profil, nous prendrons contact avec vous. Vous serez alors invité à une séance d'information par un membre du personnel de la Biobanque de l'UIC et vous aurez la possibilité de poser toutes les questions que vous jugez nécessaires avant de décider de votre participation.

Les volontaires sont indemnisés pour leur participation aux projets. Ces montants sont validés par un Comité d'éthique indépendant.

Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter au 064/27.72.29 ou par mail à l'adresse uic@chu-tivoli.be

Nous vous remercions d'avance pour votre lecture attentive et espérons avoir suscité votre intérêt pour la recherche scientifique.

L'équipe de la Biobanque de l'UIC



Consentement d'utilisation des données personnelles (y compris médicales)

En signant ce formulaire, vous acceptez que des données personnelles (vos coordonnées, certaines données médicales) soient recueillies par la Biobanque de l'UIC et conservées dans une base de données électronique sauvegardée sur le réseau du CHU Tivoli. Ces données seront collectées et utilisées dans le but d'organiser les protocoles menés au sein de cette unité et de vous en tenir informé. Cette signature ne constitue en aucun cas un engagement de votre part à participer à un protocole.

Vos **coordonnées** comprennent votre nom, prénom(s), date de naissance, sexe et des données administratives pertinentes telles que votre adresse, numéro de téléphone, adresse de courrier électronique et numéro de compte bancaire. Elles seront conservées sur ce document ainsi que dans une fiche d'identification classée dans votre dossier si vous participez à l'un de nos protocoles. Ces documents seront conservés dans des locaux à accès contrôlé et dans des armoires sécurisées.

Les **données médicales** comprennent des informations concernant votre état de vaccination, vos antécédents médicaux, la prise régulière de médicaments, des résultats d'examen que vous nous auriez transmis (ex : résultats obtenus auprès de votre médecin traitant, résultats radiographiques, résultats de prise de sang) ou tout autre élément qui pourrait jouer un rôle dans les résultats cliniques. Ces données médicales sont collectées et remises à jour régulièrement par le personnel de la Biobanque de l'UIC lors de visites entrant dans le cadre des activités de la Biobanque de l'UIC et/ou lors d'un entretien téléphonique. Ces données seront conservées dans votre dossier si vous participez à l'un de nos protocoles. Les données informatisées sont conservées sur le réseau du CHU Tivoli, un contrôle d'accès à ces données est présent.

Les données permettant de vous identifier directement ainsi que vos coordonnées ne seront pas transmises à des tiers et seuls les membres du personnel de l'UIC impliqués dans la gestion de la Biobanque y auront accès.

Un membre du personnel de la Biobanque de l'UIC pourra vous contacter pour vous proposer de participer à un protocole sur base de vos données personnelles.

La Biobanque de l'UIC collecte et enregistre ces données conformément aux dispositions légales relatives à la protection des données personnelles : loi du 30 juillet 2018 transposant le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement général sur la protection des données).

Cette loi précise que votre accord est nécessaire pour l'enregistrement et le traitement de ces données. Vous avez le droit de consulter ces données personnelles et de demander des rectifications au cas où elles seraient incorrectes.

Droits des personnes concernées :

- Droit d'accès : vous avez le droit de demander une copie des données personnelles que nous détenons sur vous.
- Droit de rectification : vous pouvez demander la correction de données personnelles inexacts ou incomplètes.
- Droit à l'effacement : vous pouvez demander la suppression de vos données personnelles dans certaines circonstances. Nous effacerons toutes vos données de notre base de données. Les données qui supportent des recherches scientifiques et qui ont déjà été générées ne pourront pas être effacées, mais aucune nouvelle donnée ne sera générée. Sauf demande explicite de votre part, vos données seront conservées aussi longtemps que l'UIC réalisera des études impliquant la participation de volontaires.
- Droit à la limitation du traitement : vous avez le droit de demander la limitation du traitement de vos données personnelles.
- Droit à la portabilité des données : vous pouvez demander que les données personnelles que vous nous avez fournies soient transmises à un autre responsable du traitement.
- Droit d'opposition : vous avez le droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.
- Droit de retirer votre consentement : Vous pouvez retirer votre accord à tout moment. Dans ce cas, nous cesserons tous les traitements de données à caractère personnel qui se fondent sur votre consentement. Les traitements réalisés sur base de votre consentement jusqu'au retrait de celui-ci restent licites. En outre, nous effacerons également toutes vos données de notre base de données si seul votre consentement justifiait leur traitement (cf. droit à l'effacement).

Pour exercer ces droits, ou pour toute question concernant le traitement de vos données dans ce dispositif, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des Données (DPO) du CHU Tivoli par courrier électronique à l'adresse dpo@chu-tivoli.be



À compléter et signer

Numéro de Réserve de Recrutement :

Je soussignée(e),

Nom : Prénom :

Date de naissance : Sexe : Féminin Masculin Autre

Adresse :

.....

Téléphone fixe : GSM :

E-mail :

N° de compte bancaire (IBAN) : BE.....

Je confirme avoir lu ce formulaire et donne mon accord pour que mes données personnelles soient enregistrées dans les conditions décrites ci-avant :

Date : Signature :

