

Fiche descriptive
BMTub Mise au point d'un test sanguin, population témoin

Promoteur :

bioMérieux
R&D Immunoessais
Chemin de l'Orme
69280 MARCY-L'ETOILE

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche

Le laboratoire **Unilians-Décines** sur la ville de Lyon.

Contexte

L'étude porte sur l'utilisation de sang total pour le dépistage de la tuberculose. Le sang total permet de stimuler des cellules sanguines afin de déterminer si le patient a été en contact ou est porteur de la tuberculose.

Objectif

Cette étude visant à développer un test de diagnostic de la tuberculose. Le sang total étant de composition complexe, son utilisation génère des problématiques pouvant nuire à ce test. Il est important de les étudier grâce à des prélèvements sanguins de différents donneurs témoins non suspectés de tuberculose.

Critères d'inclusion et données recueillies

Patients tout-venant se présentant au laboratoire Décines pour effectuer un prélèvement sanguin pour analyse biochimique.

Tous les participants recevront la notice d'information ci-jointe rédigée par le laboratoire bioMérieux et exprimeront leur consentement préalablement au prélèvement.

Données recueillies : Date du prélèvement, âge, sexe

Données et destinataires des données

Les biologistes médicaux du Laboratoire Unilians dans la phase de collecte des échantillons, les techniciens et les personnels du promoteur après anonymisation des échantillons.

Matériels et méthodes de traitement

Votre prise en charge comprend des prélèvements sanguins, elle ne sera pas modifiée par cette étude. Si vous acceptez de participer, 2 tubes de sang (20 ml) seront prélevés en une seule fois, sous forme de tubes additionnels à ceux de votre prise en charge. Le prélèvement sera codé par le laboratoire et sera traité anonymement par bioMérieux. Le prélèvement sera réalisé par une personne qualifiée selon les règles d'hygiène et de sécurité habituelles.

Ces tubes de sang seront stockés à +2/8°C au laboratoire puis transféré sous 24h dans les laboratoires de bioMérieux pour le développement des tests de diagnostic sérologique de la tuberculose.

Les patients concernés disposent des droits d'accès, de rectification et d'opposition à l'utilisation de leurs données personnelles dans le cadre de cette étude auprès du Délégué à la Protection des Données de Biogroup dpo@biogroup-lcd.fr

NOTICE D'INFORMATION AUX PARTICIPANTS

Madame, Monsieur,

Vous êtes reçu(e) au sein du laboratoire Uniliens pour votre suivi médical.
Une étude est en cours de réalisation au sein de cet établissement, bioMérieux en est le promoteur.

Introduction

L'étude en cours porte sur l'utilisation de sang total pour le dépistage de la tuberculose.

Le sang total permet de stimuler des cellules sanguines afin de déterminer si le patient a été en contact ou est porteur de la tuberculose.

FINALITÉ de l'étudE

Nous vous proposons de participer, avec votre accord, à cette étude visant à développer un test de diagnostic de la tuberculose.

Le sang total étant de composition complexe, son utilisation génère des problématiques pouvant nuire à ce test. Il est important de les étudier grâce à des prélèvements sanguins de différents donneurs témoins non suspectés de tuberculose.

Cette étude concerne 100 volontaires adultes non suspectés de tuberculose servant à la mise au point du test.

Schéma de l'Étude

Votre prise en charge comprend des prélèvements sanguins, elle ne sera pas modifiée par cette étude.

Si vous acceptez de participer, **2 tubes de sang (20 ml) seront prélevés en une seule fois**, sous forme de tubes additionnels à ceux de votre prise en charge. Le prélèvement sera codé par le laboratoire et sera traité anonymement. Le prélèvement sera réalisé par une personne qualifiée selon les règles d'hygiène et de sécurité habituelles.

Ces tubes de sang seront stockés à +2/8°C au laboratoire puis transféré sous 24h dans les laboratoires de bioMérieux pour le développement des tests de diagnostic sérologique de la tuberculose.

Les nouveaux tests étant en cours d'optimisation, il ne sera pas possible de vous transmettre les résultats obtenus sur ces tests. Les résultats de ces tests n'influeront donc pas sur votre prise en charge.

BÉNÉFICES

Il n'y a pas de bénéfice médical direct pour vous dans le cadre de votre participation. Par contre un bénéfice indirect est attendu pour améliorer le dépistage de la tuberculose chez d'autres patients dans le futur.

UTILISATION DES DONNÉES VOUS CONCERNANT

Votre dossier médical restera strictement confidentiel et ne sera en aucun cas transmis aux équipes de recherche. Si vous ne vous opposez pas à cette recherche, le personnel du laboratoire collectera vos données (âge, sexe, date et heure de prélèvement). Toutes les données récupérées ainsi que l'échantillon sanguin, seront traités et analysés confidentiellement.

Cette confidentialité sera assurée par un codage spécifique : votre nom n'apparaîtra jamais . Ces données seront conservées jusqu'au rapport final de la recherche.
Aucune donnée génétique ne sera collectée ou analysée.

PROTECTION DES PERSONNES

Conformément au Règlement Général sur le traitement des Données Personnelles (RGPD EU/2016/679), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et d'effacement des données vous concernant par l'intermédiaire du biologiste qui vous a proposé cette étude qui fera le lien avec le délégué à la protection des données de bioMérieux.

Si vous y consentez, les prélèvements sanguins seront intégrés à la collection biologique intitulée « Pathologies infectieuses » (déclaration DC-2008-50).

Vous êtes libre d'accepter ou non de participer à cette étude. Si vous acceptez, nous vous remercions de signer le formulaire de consentement. Sachez que vous pourrez exprimer votre opposition à participer à cette recherche quand vous le souhaitez et que, dans ce cas, les échantillons et les données vous concernant seront détruits. Vos relations avec l'équipe médicale ne seront aucunement affectées quelle que soit votre décision.

Vous pouvez poser toute question utile au biologiste qui vous a proposé cette étude.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de ce document. Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.

Le promoteur

bioMérieux

Le biologiste investigateur

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Une notice d'information m'a été remise préalablement à la signature de ce consentement.

Je consens à ce qu'un prélèvement de sang (sous forme de 1 tube de 4mL) soit réalisé pour ma participation à l'étude, au cours de mon suivi médical.

J'ai été informé(e) que le but de ce prélèvement supplémentaire est de développer à terme un test de diagnostic sérologique de la tuberculose.

J'ai la garantie que toutes les informations que j'aurai communiquées resteront confidentielles, et que tout ce qui concerne ma participation à cette étude est couvert par le secret médical, les participants étant identifiés par un code numérique.

J'accepte que les renseignements suivants soient communiqués à l'équipe de recherche : âge, sexe, date et heure de prélèvement.

J'ai bien noté que conformément au Règlement Général sur le traitement des Données Personnelles (RGDP EU/2016/679), je dispose d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données me concernant par l'intermédiaire du biologiste qui m'a proposé cette étude.

J'ai pu poser toutes les questions que je souhaitais, et je sais que je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au biologiste qui m'a proposé de participer à cette étude.

Ma participation à cette étude est volontaire, et je suis libre de retirer mon consentement et d'arrêter ma participation à n'importe quel moment et pour n'importe quelle raison, sans que cela porte préjudice à mon suivi médical.

J'accepte de ne pas avoir connaissance des résultats du nouveau test pratiqué sur l'échantillon que je consens à fournir.

J'ai reçu une copie du présent document et j'ai été informé(e) qu'une copie serait également conservée par les organisateurs dans des conditions garantissant la confidentialité et j'y consens.

J'atteste avoir reçu toutes les informations souhaitées avant de signer ce consentement.

A compléter par le biologiste

Nom :	
Je confirme que j'ai bien expliqué au participant les détails de l'étude. Je lui ai fourni le formulaire d'information et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.	
Date :	Signature :

A compléter par le participant

Nom / Prénom du participant :	
Date :	Signature du participant :