Fiche descriptive
Etude IP 17785/C2 - bioMérieux

Demandeur

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

Laboratoires Biogroup concernés par la recherche :

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

Contexte

Dans le cadre du développement d'un test permettant de mesurer la libération d'interféron G par les cellules immunitaires après stimulation par un antigène, le laboratoire bioMérieux a besoin de tester le sang de patients ayant un système immunitaire affecté par une pathologie ou un traitement immunosuppresseur.

Critères d'inclusion

Patients tout-venant se présentant au laboratoire Décines pour effectuer un prélèvement sanguin pour un dosage d'immunosuppresseur cyclosporine ou tacrolimus, et acceptant de participer à l'étude.
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 et heure du prélèvement, âge, sexe, poids, information relative au traitement immunosuppresseur (spécialité, posologie, administration, résultat du dosage).

Données et destinataires des données

Les biologistes médicaux des laboratoires Biogroup dans la phase de collecte des échantillons et du dosage des médicaments. Les échantillons et les données seront ensuite anonymisés avant leur transmission à bioMérieux.

Matériels et méthodes de traitement

Votre prise en charge médicale comprend un prélèvement sanguin, elle ne sera pas modifiée par cette étude. Si vous acceptez de participer, 1 tubes de sang (10 ml) sera prélevé en une seule fois, sous forme de tubes additionnels à ceux de votre prise en charge. Le prélèvement sera traité anonymement part bioMérieux. Le prélèvement sera réalisé par une personne qualifiée selon les règles d'hygiène et de sécurité habituelles.
Aucune visite ni questionnaire ultérieur ne vous sera demandé.

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 biologiste et du laboratoire en charge de leur prélèvement

et du Délégué à la Protection des Données de Biogroup dpo@biogroup.fr

Notice d'information - Projet de recherche bioMérieux

Est-ce que je souhaite participer à un projet de recherche?

- non
- oui → Je participe au développement d'un test pour évaluer la réaction du système immunitaire par rapport à un agent pathogène

Je participe à ce projet de recherche

- oui
  1. **1 tube de 6 ml de sang me sera prélevé en plus de ceux nécessaires aux analyses prescrites par mon médecin**
  2. Je signe le formulaire de consentement au dos de ce document
  3. je n'aurai pas de résultats d'analyses supplémentaires, ni de bénéfice direct
  4. mon échantillon de sang sera traité de façon anonyme et utilisé en totalité
  5. Seules certaines données me concernant seront utilisées par bioMérieux et conservées conformément à la réglementation en vigueur
     - Homme ou Femme
     - Âge
     - Posologie de mon traitement immunosuppresseur et résultat du dosage réalisé par le laboratoire
     - Poids
  6. j'ai le droit, à tout moment, de rectifier, d'effacer ou de m'opposer à l'utilisation de mes données et/ou de mon échantillon

BIOMÉRIEUX

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PARTICIPANT

Patients avec traitement immunosuppresseur

- 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 6 ml) soit réalisé pour ma participation à l'étude, après réalisation des examens prescrits par mon médecin traitant*; et à l'utilisation de ce prélèvement dans le cadre du développement d'un nouveau test biologique.
- J'ai été informé(e) que le but de ce prélèvement supplémentaire est de développer à terme un **test d'évaluation de la réaction du système immunitaire par rapport à un agent pathogène**.
- 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, analyses prescrites par mon médecin.
- 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.

compléter par le biologiste	Nom / Prénom :	
	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 :	
	Date* :	Signature :