

PARTICIPATION À UNE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

La recherche est indispensable au progrès médical et pharmaceutique.



La recherche est indispensable au progrès médical et pharmaceutique. Les médecins peuvent proposer aux malades hospitalisés ou venus en consultation de participer à une recherche dite "impliquant la personne humaine" qui a pour but le développement des connaissances biologiques ou médicales. Il peut s'agir d'une recherche interventionnelle où la prise en charge diffère de la pratique standard (acte diagnostique ou thérapeutique non réalisé habituellement, essai thérapeutique) ou d'une recherche non interventionnelle dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et au cours de laquelle il sera demandé à la personne de répondre à des questionnaires spécifiques ou de venir à des visites supplémentaires. Ces recherches ne peuvent s'effectuer que sous la direction et sous la surveillance d'une personne (médecin, infirmier(ère)...) justifiant d'une expérience appropriée, et uniquement après que les autorités éthique et/ou technique, selon les cas, aient donné leur autorisation.

Le consentement, libre et éclairé, de la personne qui se prête à une recherche interventionnelle doit être recueilli préalablement à sa participation après que le médecin l'ait informée de l'objet, de la méthodologie et de la durée de la recherche, des bénéfices attendus, des contraintes et des risques prévisibles.

Une recherche non interventionnelle ne présente pas de risque pour la personne qui y participe. Une information sur l'objet, la méthodologie et la durée de la recherche doit être apportée par le médecin. La personne dispose d'un droit d'opposition à participer à la recherche.

Toute personne a le droit de refuser de participer à une recherche impliquant la personne humaine, sans avoir à se justifier et sans que ce refus ne puisse avoir de conséquence sur la qualité de sa prise en charge. Par ailleurs, la recherche ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur.

Les recherches impliquant la personne humaine auront obligatoirement été favorablement évaluées par un Comité de protection des personnes et, pour les études présentant un risque non négligeable, par l'Agence nationale de sécurité des médicaments.

Après information et accord de votre part, les données acquises dans le cadre des recherches pourront être réutilisées à des fins de recherches ultérieures, dans le respect la sécurité et de la confidentialité de vos données.

Les personnes qui souhaitent faire don de leur corps à la science doivent prendre contact avec le Centre du don du corps - 2, avenue du Professeur Léon Bernard - 35000 Rennes (Tél. 02 23 23 49 26).

Réutilisation des données de santé pour la recherche, les études et l'évaluation

Le CHU de Rennes assure la transparence des traitements réalisés sur les données de santé des patients recueillies au cours des soins et les informe individuellement de leur réutilisation, conformément au règlement général sur la protection des données (RGPD) (UE 2016/79) et à la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée. Patients de l'établissement, vous disposez d'un droit d'opposition à la réutilisation de ces données. Une note d'information vous est remise par les services d'accueil administratif ou adressée avec le dossier de préadmission.

FOCUS POUR PARTICIPER À UN ESSAI CLINIQUE

