

## Information et consentement à la collecte de sang de cordon pour l'étude Myélome multiple (Numéro BASEC 2019-00920)

Chère Madame,

Bien que la recherche biomédicale ait fait de grands progrès au cours des dernières décennies, il existe encore de nombreux domaines dans lesquels la connaissance des causes, la détection et le traitement des maladies peuvent être améliorés dans l'intérêt des patients touchés. De nombreux projets de recherche dans ces domaines ne peuvent être menés à bien aujourd'hui que si du matériel biologique est mis à disposition.

Pour mener à bien *l'étude myélome multiple*, nous aimerions **collecter du matériel biologique contenu dans le cordon ombilical, dans le cadre d'une collecte liée à un projet de recherche déjà approuvé par la Commission d'éthique.**

Le sang contenu dans le cordon ombilical est un matériel biologique qui est normalement détruit avec le placenta après l'accouchement. Avec votre accord, il serait collecté pour cette étude dans le but de contribuer à l'amélioration des traitements du myélome multiple (cancer du sang). Ceci ne change rien à la procédure effectuée en routine lors de votre accouchement.

### Déroulement

Après la naissance de votre enfant, et une fois le cordon ombilical coupé, le sang qu'il contient sera prélevé et utilisé pour le projet de recherche. Ce prélèvement n'entraînera aucun risque supplémentaire pour votre santé, ni celle de votre enfant.

Le sang du cordon sera utilisé pour en isoler les cellules progénitrices endothéliales. Ces cellules seront mises en culture avec des cellules provenant de patients atteints de myélome multiple afin de tester l'activité de composés. Le but de ce projet de recherche est de permettre de développer des traitements qui pourraient s'appliquer aux patients souffrant de myélome multiple.

### Stockage et protection des données

Le matériel biologique avec les données personnelles associées sont stockés sous forme codée, au sein du laboratoire de recherche. Codé signifie que toutes les informations qui pourraient vous identifier (par ex. nom, date de naissance, etc.) sont remplacées par un code (clé), de sorte que les personnes qui ne connaissent pas le code ne sont pas en mesure de vous identifier. Au sein des Hôpitaux Universitaires Genevois, les données peuvent également être consultées sans la clé par des personnes autorisées et clairement identifiées. La clé reste toujours dans l'institution.

L'institution qui gère les échantillons prélevés est responsable de la conservation et de la protection du matériel biologique en toute sécurité. Tous les échantillons de cellules seront détruits au maximum 5 ans après leur prélèvement.

Votre matériel biologique et les données personnelles associées ne peuvent être transmises que sous forme codée à des chercheurs internes aux Hôpitaux Universitaires Genevois et à l'Université de Genève. Les projets de recherche futurs avec votre matériel biologique et les données associées ne peuvent être réalisés qu'avec l'accord de la Commission d'éthique compétente.

### Résultats et découverte fortuite

De nombreux résultats de recherche ne sont pas pertinents pour les patients individuellement. Les résultats des projets de recherche sont en règle générale publiés et peuvent contribuer à améliorer le traitement des futurs patients. Les personnes individuelles ne pourront pas être identifiées dans une publication.

Toutefois, si le projet de recherche aboutit à des résultats ayant une incidence directe sur votre santé et qui peuvent être utilisés à des fins préventives ou thérapeutiques, vous en serez informée. Si vous ne souhaitez pas en être informée, veuillez contacter la personne de contact de l'institution mentionnée ci-dessous.

### Consentement volontaire et retrait

Votre consentement au prélèvement de matériel biologique est volontaire. Vous pouvez refuser le prélèvement sans donner aucune raison et sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de votre prise en charge médicale. Vous pouvez également retirer (révoquer) votre consentement en tout temps sans donner de raisons. Dans ce cas, votre échantillon sera détruit, mais les projets en cours seront quand même terminés. Dans un tel cas, veuillez contacter la personne de contact de l'institution mentionnée ci-dessous.

### Protection

Si vous subissez des dommages à la suite du prélèvement du matériel biologique, l'institution ou l'entreprise qui a initié ce prélèvement est responsable. Les exigences et la procédure sont réglementées par la loi. Si vous subissez des dommages, veuillez-vous adresser à la personne responsable indiquée à la fin de ce document.

### Financement

Le financement du projet est assuré majoritairement par le Fonds National Suisse pour la Recherche Scientifique.

Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision. De plus, vous recevrez en tout temps les réponses à vos questions.

**En consentant au prélèvement et à l'utilisation du matériel biologique et de données personnelles associées, vous apportez une contribution précieuse à la recherche biomédicale. Nous vous en remercions beaucoup.**

Université de Genève, Section des sciences pharmaceutiques

### Pour toute question ou suggestion, veuillez contacter :

Prof Muriel Cuendet  
 Professeure associée  
 Université de Genève  
 Section des sciences pharmaceutiques  
 Rue Michel-Servet 1, 1211 Genève 4  
 Tél +41 22 379 33 86  
 Muriel.Cuendet@unige.ch.

Prof Begoña Martinez de Tejada  
 Médecin-chef du service d'obstétrique  
 Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)  
 Département de la femme, de l'enfant et de  
 l'adolescent (DFEA)  
 Boulevard de la Cluse 30, 1205 Genève  
 Tél +41 22 372 42 03  
 Begona.MartinezDeTejada@hcuge.ch

Nom et prénom de la patiente :	
Date de naissance :	
Lieu, date :	Signature de la patiente
Lieu, date :	Nom et prénom de la personne investigatrice en caractères d'imprimerie
	Signature de la personne investigatrice