

Consentement éclairé en vue d'une analyse génétique

PATIENT (cas index)	
Nom	
Prénom	
Adresse	
Date de naissance	
Téléphone	
#ID Famille	

MERE, PERE et/ou REPRESENTANT LEGAL**	
Nom	
Prénom	
Date de naissance	
Nom	
Prénom	
Date de naissance	

Je soussigné, patient/parent ou représentant légal, **consens**

- au prélèvement du/des échantillon(s) corporel(s) requis suivants: sang, frottis buccal, biopsie, autre* :
.....chez *,# :.....
- à ce que de l'ADN, des cellules cultivées et/ou l'échantillon d'origine soient extrait et/ou stockés.

afin de:

- effectuer une analyse "ciblée" du/des gène(s) connu(s) pour être associé(s) à la condition sous nommée (gène unique ou panel de gènes limité)
- effectuer une analyse d'un panel de gènes et/ou de polymorphismes dans le cadre de
- effectuer une analyse de l'ensemble du génome " non ciblée " (CGH array, SNP array ou séquençage massif en parallèle de l'exome / du génome)**
- autre :.....

en vue de l'étude de l'affection/du diagnostic suspecté.....dont est **atteint*** :
.....

*compléter par **la (ou les)** proposition(s) suivante(s) : moi-même / mon enfant / mon fœtus / l'individu dont je suis légalement responsable / un membre décédé de ma famille. **biffer les mentions inutiles

Analyse Génétique dans un but de mise au point diagnostique et/ou en recherche:

Interprétation médicale des résultats: Je comprends que les personnes autorisées de l'hôpital/du centre de génétique, en leur qualité de médecin(s), de généticiens cliniciens ou de responsable(s) scientifique(s) ayant signé le manuel qualité les engageant au respect des règles d'accès, de déontologie/secret médical et de confidentialité peuvent prendre connaissance de mon dossier médical dans le but de recueillir les renseignements nécessaires pour interpréter les résultats des tests génétiques, et ce, dans le respect de la législation relative à la protection de la vie privée. L'accès aux informations se réalise à partir des applications informatisées du dossier médical du patient et est défini par les méthodes de sécurité (utilisateur et mot de passe) et de traçabilité. La nature des informations susceptibles d'être recueillies couvrent les données cliniques, de l'histoire naturelle, des antécédents individuels et/ou familiaux et toute information permettant de contribuer à relier les données génétiques obtenues à une interprétation davantage précise en vue d'apporter une explication causale au diagnostic/à la recherche.

Je suis informé que le partage des données médicales et génétiques et leur évaluation par des experts peut conduire à un meilleur diagnostic pour moi-même et/ou d'autres personnes, de meilleurs soins de santé en général et possiblement à l'amélioration de la prévention et des moyens thérapeutiques en particulier. Ainsi, je suis informé que le partage des données pseudo-anonymisées pourraient s'établir avec des collaborateurs au sein de pays membres de la commission européenne soumis aux mêmes principes légaux voire en dehors de cet espace européen en respectant les règles de protection des données mises à jour.

Découverte(s) fortuite(s) : Je comprends qu'une analyse génétique pourrait conduire à la mise en évidence de résultat(s) non en lien avec l'indication de départ/motif pour lequel le test a été réalisé. On parle de 'découverte fortuite'.

- Je suis d'accord** / **je ne suis pas d'accord** d'être tenu informé(e) en cas de(s) découverte(s) fortuite(s), découvertes qui se révéleraient possiblement médicalement utile (telles que des anomalies dans un/des gène(s) évalués comme étant important pour ma santé selon les données de la littérature et les guides de bonnes pratiques médicales au moment de l'analyse). Je comprends que ces résultats me seront transmis et expliqués en consultation de conseil génétique.

Partage des données en vue de l'amélioration de l'interprétation médicale des résultats des analyses génétiques à des fins diagnostiques et dans le cadre de la recherche académique:

Je suis informé que les données génétiques et les données médicales pertinentes sélectionnées, soient partagées de manière dépersonnalisée ou pseudo-anonymisées (choix en fonction de l'objectif de la collaboration) avec des experts scientifiques/collaborateurs, et ce dans le cadre de projets approuvés par les comités d'éthique pertinents.

- Je comprends que les connaissances sur les mécanismes de la biologie humaine et des maladies, ainsi que l'analyse et l'interprétation des résultats génétiques évoluent. La ré-analyse des données pourrait révéler une nouvelle compréhension, connaissance voire un nouveau diagnostic.

Je suis d'accord / **Je ne suis pas d'accord** que l'(les) échantillon(s) susnommé(s) soi(en)t utilisé(s) dans le cadre de projets de recherche ou comme matériel de contrôle d'une manière pseudo-anonymisées, et qu'il(s) soi(en)t partagé(s) avec d'autres experts scientifiques/collaborateurs afin d'améliorer en permanence notre compréhension de la biologie humaine, et ce le cadre de partenariats académiques ou de projets approuvés par les comités d'éthique pertinents.

Je suis d'accord / **Je ne suis pas d'accord** que mes données génétiques et les données médicales sélectionnées pertinentes soient ré-analysées sur une base de recherche, dans le cadre de projets de recherche approuvés par les comités d'éthique compétents.

J'accepte / **je refuse** d'être contacté si un diagnostic est posé dans ce contexte de ré-analyse.

J'accepte / **je refuse** d'être contacté si une découverte fortuite est faite dans ce contexte de ré-analyse.

- Conformément à la législation en cours, les données descriptives et cliniques sont conservées dans mon dossier médical informatisé et soumis aux guides de bonnes pratiques mis à jour ; l'échantillon biologique est conservé en banque d'ADN au sein du département des Laboratoires pour une période de 50 ans et détruites à cette échéance. La conservation est garantie en application des recommandations et règlement en vigueur par les membres du personnel ayant la compétence et tenant compte des mises à jour.

- Je comprends que les données peuvent être publiées dans des revues scientifiques, ou communiquées lors de réunions scientifiques, et donc **je consens**, **je ne consens pas** à leur publication anonyme.

- Je suis d'accord / ne suis pas d'accord que des photographies de moi-même / de mon enfant/fœtus nommé ci-dessus ou de la personne nommée ci-dessus dont je suis légalement responsable soient publiées dans des revues scientifiques.

- Je comprends que je retiens le droit de changer ou retirer mon consentement à tout moment, et ce pour les différents points détaillés ci-dessus, et que, selon le contexte, l'enfant devenu majeur pourra modifier les choix faits par ses parents le concernant. Le retrait de mes différents consentements sera sans conséquence (ni négative ni positive) sur la prise en charge médicale non-génétique de la personne concernée par ce consentement. Je comprends que mon retrait ne peut concerner des résultats et des informations obtenus avant la date de ma demande.

- Je comprends que ma participation est bénévole et ne pourra en aucun cas m'apporter des avantages financiers. En vertu du RGPD et de loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient, vous pouvez également faire valoir l'exercice de vos droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, d'opposition, de portabilité en contactant le service concerné. Le contact peut s'établir en envoyant un message à : rgpd-saintluc@uclouvain.be

- J'ai été informé que ces droits me sont garantis par la réglementation générale européenne sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

- J'ai été informé que je peux prendre contact avec le Professeur Yves Sznajder, chef du service et Coordonnateur du Centre de génétique à l'adresse secretariat-gmed-saintluc@saintluc.uclouvain.be et pour la gestion des plaintes non résolues par l'investigateur, vous pouvez contacter le médiateur des Cliniques Universitaires Saint-Luc à l'adresse : mediateur-saintluc@uclouvain.be.

A remplir par le patient, le(s) parent(s) ou le représentant légal		
Je confirme avoir été informé(e) sur les objectifs et le type d'analyse sélectionnée(s) dans le contexte détaillé ci-dessus J'ai reçu toutes les informations nécessaires de la part du professionnel de santé J'ai eu le temps et la possibilité de poser les questions souhaitées et suis satisfait(e) des réponses /explications reçues.		
Nom		
Prénom		
Date		
Signature		

A remplir par le professionnel de santé	
Je confirme avoir informé et répondu aux questions du soussigné patient/parent/tuteur, au mieux de mes capacités concernant les résultats possibles et les limites des tests ci-dessus sélectionné(s) et qui seront réalisés dans le cadre de la condition susmentionnée	
Nom	
Prénom	
Date	
Signature	

La co-signature du document implique que les signataires ont fait les mêmes réponses aux questions ci-dessus. Dans le cas contraire, veuillez remplir un consentement séparé (dans ce cas ne pas compléter #).