Centre Antoine Lacassagne
Centre Régional de Lutte contre le Cancer
Directeur Professeur E. BARRANGER

Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques et la conservation des échantillons dans une banque d'ADN ou un centre de ressources biologiques

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette ou nom d'usage, nom de naissance, prénom et date de naissance)	**IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si patient mineur ou majeur sous tutelle)** **Nom** : **Prénom** : **Lien avec le patient :**

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le : ☐ Dr MARI
☐ …… Conseiller en génétique sous la responsabilité du Dr MARI
quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir :

☐ Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur moi-même
☐ Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon enfant mineur ou sur la personne majeure placée sous tutelle
☐ Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon parent décédé

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité.
Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin ou le conseiller en génétique qui me l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

*Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé oui ☐ non ☐
*J'autorise, dans le respect du secret médical :

- La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques. oui ☐ non ☐
- La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements et son utilisation ultérieure y compris après mon/son décès, pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances. oui ☐ non ☐
- La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. oui ☐ non ☐

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille. J'ai été averti que mon silence pouvait leur faire courir des risques ainsi qu'à leur descendance, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées. Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.
- Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.

D'ores-et-déjà, j'autorise, dans le respect du secret médical, l'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux.
Oui ☐ non ☐

Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon/son prélèvement peut ne pas être utilisée. Elle peut être importante pour la recherche scientifique. Le Centre Antoine Lacassagne, membre de la Fédération Unicancer, met à votre disposition un support unique d'information auquel vous pouvez vous référer si vous souhaitez vous informer sur les utilisations ultérieures de données/matériel biologique vous concernant : il s'agit du site internet d'information dynamique https://mesdonnees.unicancer.fr/
Ce site internet a pour vocation d'afficher des fiches correspondant à des recherches ultérieures sur les données personnelles. Le visiteur peut, par un système de filtre, sélectionner une situation qui l'intéresse selon le lieu, la pathologie et la période de prise en charge ou sélectionner un essai clinique. Ces filtres permettent l'affichage des fiches pertinentes, correspondant à des recherches menées à partir de données collectées dans les conditions sélectionnées. Sur chaque fiche, un formulaire de contact permet aux personnes concernées d'exercer leurs droits, conformément à la réglementation. Préalablement à toute réponse, la personne devra pouvoir prouver son identité.
Vous avez le droit de demander l'accès, la rectification, l'effacement sous certaines conditions, l'opposition, la limitation à vos données. Le système informatique assurant leur gestion est hautement sécurisé et a reçu l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Si malgré l'engagement du Centre Antoine Lacassagne à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (cnil.fr). La durée de conservation des données collectées liées aux échantillons est de 20 ans.

Dans ce contexte, j'autorise le stockage de mon/son prélèvement et son utilisation pour la recherche oui ☐ non ☐

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit à la rectification, l'effacement sous certaines conditions, l'opposition, la limitation à mes données, par l'intermédiaire du Dr MARI ou du conseiller en génétique ……..

Les items comportant un astérisque (*) doivent être obligatoirement renseignés - Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen.

Fait à Nice	**Le**
Nom d'usage et nom de naissance, prénom et signature du patient ou de son représentant légal : **Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :**	**Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :**

ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique*

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette ou nom d'usage, nom de naissance, prénom et date de naissance)	**IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si patient mineur ou majeur sous tutelle)** **Nom** : **Prénom** : **Lien avec le patient :**

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) ou son représentant légal sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, le stockage de son prélèvement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5)

Date : **Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique** :

Document établi au vu de :

- **Loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique, modifiée par la loi du 7 juillet 2011 (Conformément à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétique d'une personne) :
- **Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** relative à la bioéthique
- **Arrêté du 27 mai 2013** définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales
- **Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013** relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale
- **Règlement Général sur la Protection des Données de l'Union Européenne** en vigueur applicable depuis le 25 Mai 2018. - Loi n°2018-493 du 20 juin 2018 sur la Protection des données personnelles adaptée de la loi Informatique et Liberté du 6 janvier 1978

Le médecin prescripteur doit conserver :

- le consentement écrit
- les doubles de la prescription et de l'attestation
- les comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R1131-5).

Le laboratoire autorisé réalisant les examens doit :

- disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Décret n°2008-321 du 4 avril 2008)
- adresser, au médecin prescripteur, seul habilité à communiquer les résultats à la personne concernée (article L1131-1-3), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé
- adresser, le cas échéant, au laboratoire qui a transmis l'échantillon et participé à l'analyse (article L. 6311-19), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé