

ANALYSES DE PHARMACOGENETIQUE

Lettre d'information au patient, Attestation de consultation et consentement

(Articles R.1131-4 et R.1131-5 du décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 - Arrêté du 27 mai 2013)

Laboratoire d'Oncopharmacologie
Agréé pour la réalisation d'examens de génétique appliqués à la Pharmacogénétique
Centre Antoine Lacassagne, Nice

Madame, Monsieur,

Votre médecin a demandé que nous analysions dans votre sang le polymorphisme de gènes potentiellement liés à l'effet du traitement médicamenteux qu'il envisage de vous prescrire. En fonction du résultat, la posologie du traitement médicamenteux qu'il souhaite vous prescrire pourra être adaptée, ou le traitement contre-indiqué. Ces analyses visent à étudier certaines séquences de votre ADN. A cette fin, entre 4 à 10 ml de sang vont vous être prélevés. Un extrait d'ADN (matériel génétique) sera réalisé à partir de votre échantillon sanguin. Votre prélèvement d'ADN sera alors identifié par un numéro de code garantissant la confidentialité, et stocké pour une durée minimale de 10 ans, à -20°C, dans le Laboratoire d'Oncopharmacologie du Centre Antoine - Lacassagne de Nice, où seront réalisées ces analyses. Le résultat de ces analyses sera communiqué à votre médecin traitant qui vous le transmettra.

La loi française fait obligation de vous demander votre consentement par écrit afin que nous puissions analyser votre ADN, le conserver, et éventuellement dans l'avenir rechercher de nouvelles mutations de gènes en rapport avec votre traitement. Vous pouvez accepter ou refuser de nous donner votre accord. Cela ne changera pas les conditions générales de votre prise en charge ni vos relations avec votre médecin. Si nous envisagions de nouvelles analyses n'ayant pas de rapport avec votre traitement, nous vous demanderions à nouveau votre consentement.

Toutes les informations vous concernant resteront strictement confidentielles et seront traitées de façon anonyme, en accord avec les dispositions de la loi Informatique et Libertés.

Vous pourrez également décider à tout moment que nous détruisions vos échantillons biologiques, en faisant la demande auprès de votre médecin, sans avoir à expliquer votre choix et sans conséquence dans vos relations avec votre médecin.

ATTESTATION DE CONSULTATION MEDICALE INDIVIDUELLE

Préalable à la réalisation de l'analyse des caractéristiques génétiques d'une personne

Je soussigné(e), Docteur en Médecine, atteste avoir reçu en consultation ce jour Monsieur/Madame (indiquer le nom de naissance), lui avoir remis les informations concernant l'analyse de pharmacogénétique que je lui ai prescrite, et recueilli son consentement éclairé conformément aux articles R.1131-4 et R. 1131-5 du 4 avril 2008 du code de la santé publique.

Fait à, le / /

*Signature et
tampon du médecin*



Document établi en double exemplaire dont un remis au patient

CONSENTEMENT pour la réalisation d'analyses de pharmacogénétique

Après lecture de la Lettre d'information, je déclare :

1. Accepter que soit réalisé un prélèvement sanguin afin d'analyser sur mon ADN des polymorphismes de gènes en rapport avec mon traitement.
2. Accepter que mon ADN soit conservé pour une durée minimale de 10 ans, afin d'éventuellement explorer à l'avenir de nouveaux polymorphismes en rapport avec mon traitement.
3. Avoir été informé(e) de la nature des informations transmises (éventuellement effets du traitement), de la finalité de ces analyses (contrôle du traitement) et des personnes destinataires de ces données (votre médecin traitant et le responsable du laboratoire d'Oncopharmacologie du Centre Antoine - Lacassagne).
4. Avoir reçu toutes les réponses souhaitées à mes questions.
5. Consentir au recueil, à la saisie et au traitement des données me concernant, par des personnes tenues au secret professionnel. J'ai noté que les résultats de mes analyses resteront strictement confidentiels. Je n'en autorise la consultation qu'aux personnes qui collaborent à ces analyses.
6. Avoir été informé(e) conformément à la Loi 95-548 du 1er juillet 1994 et au décret n° 95-682 du 9 mai 1995 que des données nominatives me concernant feront l'objet d'un traitement informatisé.
7. Ce traitement des données ne pourra permettre mon identification directe ou indirecte.
8. Avoir été informé(e) de mon droit d'accès et de rectification, soit directement, soit indirectement par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix désigné à cet effet, ainsi que de mon droit de m'opposer au traitement automatisé des données nominatives me concernant.

Je soussigné(e)

Nom d'usage

Nom de naissance

Prénom


Né(e) le

déclare avoir pris connaissance de la Lettre d'information et accepte par la présente que soit analysé et conservé un extrait de mon ADN. Je suis informé(e) que les résultats de cette analyse me seront transmis par le Docteur susnommé dans le cadre d'une consultation individuelle.

Fait à, le / /

Le patient :

*Signature du patient adulte
ou du tuteur légal de l'adulte sous tutelle :*



Document établi en double exemplaire dont un remis au patient