# 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 *,# :……,……,……
et à ce que de l'ADN, des cellules cultivées et/ou l'échantillon d'origine soient 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 de l'ensemble du génome " non ciblée " (CGH array, SNP array ou séquençage massif en parallèle du mendeliome / de l'exome / du génome)**
□ autre :……
**en vue de** l'étude de l'affection/du diagnostic suspecté suivant :……
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

**<u>Analyse Génétique dans un but diagnostique:</u>**
**Interprétation médicale des résultats**: Je comprends que les personnes *autorisées* de l'hôpital/du centre de génétique peuvent inspecter mon dossier médical dans le but de recueillir des renseignements médicaux nécessaires pour interpréter les résultats des tests génétiques, et ce, dans le respect de la législation relative à la protection de la vie privée.

**Découvertes fortuites** : Je comprends qu'une analyse génétique pourrait conduire à la découverte fortuite de résultats génétiques étrangers à la condition pour laquelle le test a été réalisé.

□ **Je suis d'accord** / □ **je ne suis pas d'accord** d'être informé(e) de(s) découverte(s) fortuite(s) médicalement utiles qui pourraient être ainsi faites (telles que des anomalies dans un/des gène(s) impliqué(s) dans le cancer, les maladies cardiaques ou d'autres troubles génétiques, et évaluées comme étant médicalement importantes et utiles selon les données de la littérature et les bonnes pratiques médicales au moment de l'analyse). Je comprends que ces résultats secondaires me seront transmis et expliqués en consultation de conseil génétique.

**<u>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:</u>**
Je comprends que le partage des données médicales et génétiques avec des experts/collaborateurs scientifiques, est crucial pour améliorer nos connaissances sur les liens entre les variations génétiques, les mécanismes de la biologie humaine et la survenue de maladies. 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 ou d'autres personnes, de meilleurs soins de santé en général et à l'amélioration de la prévention et des moyens thérapeutiques en particulier.
□ **Je suis d'accord/** □ **Je ne suis pas d'accord** que mes données génétiques et les données médicales pertinentes sélectionnées, soient partagées de manière dépersonnalisée ou anonymisée (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 un nouveau diagnostic.
□ **Je suis d'accord/** □ **Je ne suis pas d'accord** que mes données génétiques et mes données médicales pertinentes soient ré-analysées dans le cadre de projets de recherche approuvés par les comités d'éthique pertinents.
□ **Je suis d'accord/** □ **Je ne suis pas d'accord** d'être contacté si un diagnostic est fait dans ce contexte de ré-analyse.
□ **Je suis d'accord/** □ **Je ne suis pas d'accord** d'être contacté si une découverte fortuite est faite dans ce contexte de ré-analyse.

□ **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 anonymisée, 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 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 comprends que je retiens le droit de changer ou retirer mes consentements à tout moment, et ce pour les différents points détaillés ci-dessus, et que l'enfant devenu majeur pourra modifier les choix faits par ses parents le concernant. Le retrait de mes différents consentements sera sans conséquences négatives 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.

| A remplir par le patient, le(s) parent(s) ou le représentant légal | | |
|---|---|---|
| Je confirme avoir été bien informé(e) sur les objectifs et le type d'analyse ci-dessus sélectionnée(s) qui sera/seront réalisée(s) dans le cadre de la condition susmentionnée.<br>J'ai reçu les informations nécessaires de la part du professionnel de santé et/ou ai lu le dépliant d'information correspondant. J'ai eu le temps et la possibilité de poser des questions et je suis satisfait des réponses et des explications que j'ai 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 tous 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 # ).**

*Ces documents de consentement ont été élaborés conjointement par les Centres de Génétique de l'ULB et de la VUB, et le GEHU à l'Institut De Duve à l'UCL. La présente version a été approuvée par les Comités d'Ethique de l'Hôpital Erasme en août 2016 et de l'HUDERF en juin 2016.*

Modifications par rapport à la version précédente : Nouvelle version pour identifier les intervenants.