www.ulbgenetics.be

ONCOGENETIQUE HEREDITAIRE

Date de prélèvement	Cachet du médecin	Signature du médecin
✍ ECRIRE AU STYLO NOIR SVP		Copie à :

Laboratoire de Génétique
Hôpital Erasme
808, route de Lennik
1070 Anderlecht
tel : 02/555 41 45

PATIENT

Identifiant Patient

Nom : _____

Prénom : _____

Naissance : _____ / _____ / _____ Sexe : □ M □ F

Rue : _____ N°_____ Bte _____

CP : _____ Commune : _____

CT1/CT2 : _____/_____ N° mutuelle : _____/_____

N° NISS : _____

Etiquette n°de demande	Etiquette n°de secteur
ERASME	ERASME

Indications Cliniques

□ Cas isolé □ duo □ trio □ autre : _____

□ Visée thérapeutique (théranostique) : _____

□ Suspicion d'affection génétique : _____

_____

□ Ségrégation familiale - portage : _____

□ Test anomalie génétique familiale pat. atteint : _____

Obligation de préciser le cas index : _____

□ Test pré-symptomatique : □ 1/2 □ 2/2

Deux demandes indépendantes, uniquement après conseil génétique

Obligation de préciser le cas index : _____

□ Confirmation d'une anomalie génétique : _____

Types de prélèvement et Analyses

Analyses par panel de gènes à la recherche d'une prédisposition héréditaire aux cancers via Exome

E□ Cancers héréditaires [1,3]

=> remplir le formulaire spécifique*

□ Sein/ovaire □ Prostate
□ Pancréas □ Colorectal
□ Mélanome □ Endocrino**

□ Autres** *(à préciser):*

_____

** TAT 6mois

Analyse d'un panel de gènes à visée thérapeutique avec un PARP-inhibiteur

E□ Cancer [1]

□ du sein métastatique
□ du sein avant traitement adjuvant répondant aux critères demandés***
□ de l'ovaire (non mucineux)
□ du pancréas (adénocarcinome)
□ de la prostate métastatique

*** Critères demandés :
Avoir reçu une chimiothérapie à base d'anthracyclines ET taxanes et être « à haut risque » (cocher les critères présents, un critère est suffisant) :

Si Luminal : □ Taille tumeur > 2cm ou □ 4 + ganglions envahis

Si triple négatif : □ Absence pCR après chimio NA

Si autre critère « haut risque » à préciser : _____

J'ai informé le patient qu'en cas d'identification d'un variant pathogène, un conseil génétique sera à organiser.

Analyse sous-traitée

E□ Analyse sous-traitée: □ ADN □ Sang

Labo belge : _____

Labo étranger [1] : _____

Indication : _____

Gène(s) : _____

Polygenic Risk Score

Réservé à l'étude CUPS

E□ PRS [1,3]

Numéro REDCap : _____

Origine ethnique : _____

=> Conseil génétique obligatoire

Autres

E□ Stockage d'ADN E□ Stockage Long reads

E□ Long reads contacter oblig. le laboratoire au préalable

E□ Autre indication : _____

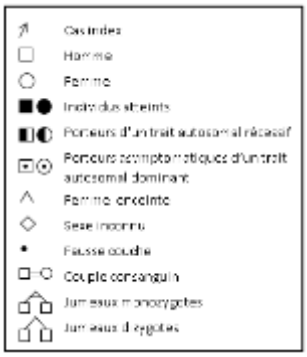
Gène(s) : _____

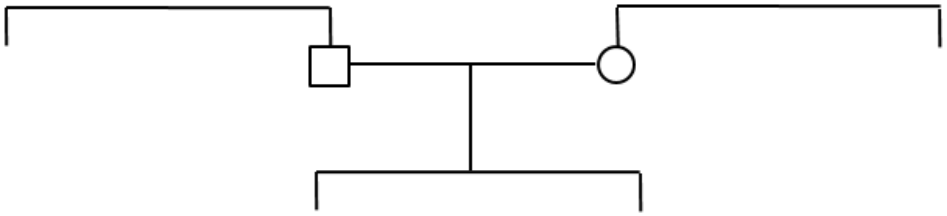
Mutation(s) : _____

1 Consentement OBLIGATOIRE 2 Consentement CONSEILLÉ 3 Signes cliniques et arbre OBLIGATOIRES 4 Analyse ACCREDITEE

Antécédents familiaux

Indiquer pour chaque personne atteinte et/ou prélevée : Nom, Prénom, date de naissance.
Indiquer le lien de parenté et le phénotype des individus concernés.





E □ = EDTA *http://ulbgenetics.be/documents-utiles/#prescription

Mutuelle

Avez-vous vérifié que votre patient a une mutuelle ou obtenu un accord pour analyse(s) génétique(s) d'une assurance privée ou du CPAS ?
S'il n'a pas d'assurance ou d'accord, vous a-t-il mentionné qu'il acceptait de payer après avoir été informé des coûts élevés (jusqu'à 1700€/ analyse)?

Consentement éclairé en vue d'une analyse génétique

PATIENT

Identifiant Patient

Nom : _____ Prénom : _____ Naissance : _____ / _____ / _____

Présence d'un traducteur : □ oui, □ non. Nom : _____ Prénom : _____

J'ai **reçu les informations cliniques nécessaires** de la part du professionnel de santé et/ou ai lu le dépliant d'information correspondant.
Je confirme avoir été **bien informé(e) sur les objectifs et le type d'analyse(s)** ci-dessus sélectionnée(s) qui sera/seront réalisée(s) dans le cadre de la condition susmentionnée.
Je comprends que **des variants de signification clinique inconnue** pourraient être mis en évidence dans l'un ou plusieurs gène(s), ne permettant pas de conclure formellement et définitivement quant à leur rôle pathogène (nécessitant de réévaluer la situation ultérieurement).
J'ai eu le temps et la possibilité de poser des questions et **je suis satisfait(e) des réponses et des explications** que j'ai reçues.

CONSENTEMENT POUR LA CLINIQUE	**OUI**	**NON**
1. Consentez-vous à être informés de la découverte fortuite d'autres affections médicalement utiles et actionnables ?		
2. Consentez-vous à la ré-analyse des données dans le cadre diagnostique ?		

Je comprends que **le partage des données médicales et génétiques** avec des experts/collaborateurs scientifiques (via des bases de données reconnues) 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 ce partage et l'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. Je comprends que le partage des données et recherches est toujours entrepris de manière pseudonymisée conformément au cadre réglementaire et légal belge, européen, et aux conventions internationales*.
Je comprends que **je retiens le droit de changer ou retirer mes consentements à tout moment**, et que l'enfant devenu majeur pourra modifier les choix faits par ses parents le concernant. La modification et/ou le retrait de mes différents consentements sera sans conséquence négative sur la réalisation du test sélectionné ci-dessus, ni sur la prise en charge médicale non-génétique de la personne concernée par ce consentement, mais modifiera éventuellement les informations génétiques qui auraient pu être transmises ultérieurement à la date de mon changement. Je comprends que mon retrait ne peut concerner des résultats et des informations obtenus et/ou transmis avant la date de ma demande de retrait.
Je comprends que ma participation à la recherche est bénévole et ne pourra en aucun cas m'apporter des avantages financiers.

CONSENTEMENT POUR LA RECHERCHE	**OUI**	**NON**
3. Consentez-vous à la conservation dans la biobanque GenB3 des ADN/ARN/tissu prélevés ?		
4. Consentez-vous à la ré-analyse et au partage des données dans un cadre recherche et à la publication éventuelle de résultats ?		

Le coût des analyses génétiques est pris en charge par l'INAMI dans la plupart des situations. Si vous n'êtes pas couvert par une mutuelle, une assurance, un service social ou une association officiellement reconnue acceptant de couvrir les frais, ceux-ci (pouvant aller jusqu'à 1700 euros par personne selon l'analyse) vous seront, par défaut, imputés. **Il est donc très important**, avant tout test génétique, de vérifier avec votre médecin/généticien prescripteur que les tests sont cliniquement justifiés et représentent une charge financière minime ou acceptable pour vous.

A remplir par le patient ou le représentant légal	
	Patient ou représentant légal (*biffer les mentions inutiles)
Nom	
Prénom	
Date	
Signature	

A remplir par le professionnel de santé	
Je confirme avoir informé et répondu au mieux de mes capacités concernant les résultats possibles et les limites des tests réalisés.	
Nom	
Prénom	
Date	
Signature et cachet	

La présente version de ces documents de consentement a été adaptée et approuvée par le Comité d'Ethique Erasme-ULB.

***Demandes, consentements et documents d'information :** http://ulbgenetics.be/documents-utiles/#prescription
***Déclaration d'Helsinki :** https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/
***Respect de la vie privée :** https://www.autoriteprotectiondonnees.be/reglement-general-sur-la-protection-des-donnees-citoyen