

CONSENTEMENT POUR L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES PREDISPOSANT AUX CANCERS

Je soussigné(e),

Nom :

Nom de jeune fille :

Né(e) le :/...../.....

Prénom :

Reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension des examens de génétique qui me sont proposés et de leur finalité par:

Dr

Conseillère en génétique sous la responsabilité du Dr et par délégation de celui/celle-ci.

J'ai été informé(e) des enjeux et des limites des examens génétiques qui me sont proposés, visant à rechercher un facteur génétique de risque de survenue de certains cancers.

Les résultats me concernant me seront transmis au cours d'une nouvelle consultation d'oncogénétique, et me seront expliqués en l'état actuel des connaissances avec les moyens de prise en charge le cas échéant.

- Si le test ne retrouve pas d'altération génétique, je suis conscient(e) qu'il demeure une possibilité que je sois porteur(se) d'une altération qui n'aurait pas pu être détectée aux vues des connaissances et des techniques actuelles.
- Si le test retrouve une altération génétique c'est-à-dire si je suis porteur (se) de cette altération, j'ai compris que le risque de cancer au cours de ma vie est significatif.

J'ai été informé(e) des moyens de détection et des possibilités de prévention.

Ainsi, **je donne mon accord pour que soit effectuée une analyse génétique** de prédisposition aux cancers à partir d'une prise de sang, conformément aux prescriptions de l'article R.1131-4 du code de la santé publique, du décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 et de la loi n°2004-80000 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Oui Non

Je souhaite être informé(e) du résultat de l'examen réalisé

Oui Non

Conformément à la loi de 2013 ¹, j'ai compris que si une altération génétique était mise en évidence, j'ai l'obligation de prévenir mes apparentés, de les informer de la possibilité d'avoir une consultation d'oncogénétique et, s'ils le souhaitent, de se voir proposer la réalisation d'un test. Ainsi lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille
- Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille en lui fournissant les informations permettant de les joindre.

¹ 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.

² Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié par la Loi n° 201-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique

| | |
|--|---|
| J'autorise l'utilisation des résultats pour la prise en charge des membres de ma famille s'ils se présentent à la consultation d'oncogénétique. | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| J'accepte que mes résultats puissent être transmis et utilisés pour une analyse génétique chez d'autres membres de ma famille qui seraient amenés à consulter dans un autre établissement. | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

J'ai également reçu des informations sur la conservation et l'utilisation éventuelle de mes prélèvements :

| | |
|---|---|
| Ainsi j'autorise leur conservation et, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, leur utilisation pour le diagnostic de prédisposition génétique aux cancers. | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| J'autorise la conservation et l'utilisation éventuelle dans un but de recherche des prélèvements non utilisés. | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Je serai alors recontacté(e) en cas d'informations pertinentes pour moi ou ma famille. | |

Les résultats du test seront consignés dans mon dossier médical constitué à l'Institut Paoli-Calmettes et feront l'objet d'un traitement informatique selon les modalités recommandées par la Commission Nationale Informatique et Liberté, mon droit d'accès et de rectification pour les informations me concernant pouvant s'exercer à tout moment.²

Je peux décider à tout moment de ne pas poursuivre ma démarche et disposer du droit de faire détruire mes échantillons biologiques. Dans ce cas, j'en informerai par écrit le médecin prescripteur.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais.

Date :/...../.....

| | | |
|--|---|---|
| Signature du patient : Nom, prénom | Signature du médecin : Dr | Signature du conseiller en génétique : Mr/Mme |
|--|---|---|

ATTESTATION DE CONSULTATION

Je soussigné(e) Dr , Mr/Mme Conseiller(ère) en génétique sous la délégation du Dr, certifie avoir informé le(la) patient(e) sus nommé(e) en vue d'une recherche génétique pour les prédispositions aux cancers, de l'avoir informé(e) des moyens de détections et des possibilités de prévention, conformément à l'article R.1131-4 et R.1131-5 du code de santé publique.

Signature :

¹ 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.

² Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié par la Loi n° 201-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique