ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Cachet du service demandeur :	Service exécuteur : Hôpitaux Universitaires Est Parisien SITE SAINT-ANTOINE Pôle de Biologie Médicale et Pathologie UNITE DE BIOLOGIE ET GENETIQUE MOLECULAIRES UA 2321 Dr O. LASCOLS

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR ETUDE DE GENETIQUE CONSTITUTIONNELLE

Cette dernière concerne l'étude des maladies héréditaires, c'est à dire celles qui sont transmises de génération en génération et pour lesquelles des anomalies du programme génétique sont présentes dès la conception, ou les maladies pour lesquelles il peut y avoir une susceptibilité familiale transmissible à la descendance.

[Établi en 3 exemplaires : le 1er remis à l'intéressé(e) - le 2ème reste dans le dossier du patient - le 3ème est envoyé au laboratoire avec le prélèvement]

Je soussigné(e) :

- **Adulte** - Nom : …… Prénom : …… Date de naissance : _ _ / _ _ / _ _ _ _

Ou agissant en qualité de parent / représentant légal de l'enfant mineur (1)

- **Enfant** - Nom : …… Prénom : …… Date de naissance : _ _ / _ _ / _ _ _ _

- **Certifie avoir été pleinement informé(e)**

Par le Dr /Pr (1) : Nom : …… Prénom : ……
Adresse : ……
……

1°- des raisons et des conditions de l'étude génétique me concernant ou concernant mon enfant mineur.

2°- du caractère strictement confidentiel des résultats qui seront obtenus.

3°- que ces examens, se limiteront à l'étude d'une variation génétique (cocher la case correspondante) :

- ❑ d'un gène impliqué dans la réponse à un traitement : ……
- ❑ et / ou d'un gène ayant un rôle dans la maladie suivante : ……
  ……

4°- que cette étude peut entrer dans le cadre d'une étude familiale, en dehors de tout contexte de maladie.

5°- que ces examens seront réalisés par un laboratoire spécialisé et agréé.

6°- que je pourrais avoir connaissance par le médecin prescripteur, des résultats ainsi que toute information confidentielle me concernant ou concernant mon enfant mineur.

7°- que les données nominatives me concernant peuvent faire l'objet d'un traitement automatisé. Le droit d'accès et de rectification prévu par la *Loi Informatique et Libertés* s'exerce à tout moment auprès du Directeur des Affaires Générales de l'hôpital où le prélèvement a été effectué. L'accès aux informations de nature médicale peut être direct ou par l'intermédiaire du médecin de mon choix.

- **Donne mon accord pour l'enregistrement des données médicales nécessaires à ces examens.**
- **Accepte que les prélèvements réalisés puissent être utilisés pour ces examens.**

Fait à …… le ……

Signature du patient adulte ou du parent représentant légal de l'enfant mineur*:	**Nom et signature** du médecin prescripteur :

- *L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique (Art.16-10, loi n° 94-653 du 29 Juillet 1994).*
- *Conformément à la loi (Art. 16-1 et 16-6 du code civil), ce prélèvement ne pourra être cédé à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Il pourra être utilisé pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.*

- *Les données nominatives et médicales associées au prélèvement seront réunies sur un fichier informatique qui a été soumis à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés). Vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition, conformément à la loi Informatique et libertés (Art. 36, 40 et 40-4, loi n° 78-17 du 6 janvier 1978).*
- *Les informations portées sur ce document sont confidentielles et couvertes par le secret médical. A aucun moment, les données personnelles qui y figurent n'apparaîtront lors de la publication des résultats des travaux de recherches.*

(1) *rayer la mention inutile*