Groupe Hospitalier Universitaire AP-HP.Sorbonne Université
DMU BioGEM (Pr R. Lévy) - LBM de l'Est Parisien (Dr M. Vaubourdolle)
Département de Génétique Médicale - Pr. E. Le Guern

UF de Génétique Moléculaire – Dr. M. Legendre
Hôpital Armand Trousseau
Bâtiment Ketty Schwartz, porte B
26, rue du Dr Arnold Netter – 75571 PARIS Cedex 12
Pr. Serge Amselem - Dr. Irina GIURGEA - Dr. Marie LEGENDRE
☏ : 01 44 73 52 95 🖷 : 01 44 73 52 19 e-mail : prenom.nom@aphp.fr

Identité/coordonnées du clinicien prescripteur :

Consentement éclairé d'un sujet MINEUR pour la réalisation d'une étude génétique, et/ou la mise en banque de matériel génétique (ADN, ARN), et/ou l'établissement, la conservation et l'étude de lignées et de dérivés cellulaires

Nous, soussignés Mme …… et M. ……

résidant à……..

père et mère ou représentant légal de …… né(e) le ……..

acceptons que soit réalisé chez notre enfant un prélèvement en vue d'une étude génétique. Ce prélèvement pourra être utile pour le diagnostic et/ou le traitement de la maladie …… chez notre enfant et/ou d'autres membres de la famille.

La connaissance de ses origines géographiques peut être utile pour l'orientation et l'interprétation de cette étude génétique.

Cette étude sera réalisée à partir de l'ADN (et/ou ARN) extrait directement à partir du prélèvement et/ou d'une culture cellulaire et/ou d'une lignée cellulaire établie(s) à partir du prélèvement. Les lignées lymphoblastoïdes seront établies et conservées au sein de la Banque de cellules (Hôpital Cochin, Paris, France). L'ADN/ARN et les dérivés cellulaires seront conservés au sein de l'U.F. de Génétique moléculaire (Hôpital Armand-Trousseau, Paris, France).

Dans certains cas, les études génétiques peuvent s'étendre sur plusieurs années. A tout moment, nous pouvons demander à ce que l'ADN et/ou l'ARN et/ou les dérivés cellulaires nous soient restitués ou soient détruits.

Nous déclarons avoir reçu les informations nécessaires nous permettant de comprendre la nature des études génétiques qui seront engagées ainsi que les conséquences potentielles de leurs résultats pour notre enfant et/ou nous-mêmes et/ou d'autres membres de la famille.

Les résultats seront uniquement communiqués au(x) Docteur(s)……

☐ Je souhaite être informé(e) de ces résultats ☐ Je ne souhaite pas en être informé(e)

Certaines analyses peuvent révéler un risque pour des affections autres que celles étudiées. Nous en serons informés uniquement si ces données apportent, en l'état actuel des connaissances, une possibilité de prévention et/ou de traitement pour notre enfant et/ou d'autres membres de la famille. Nous comprenons les enjeux éventuels de ces informations imprévues.

Si le diagnostic est posé ou si des informations génétiques non recherchées initialement sont révélées dans le cadre de cet examen, nous informerons nous-mêmes les membres de notre famille potentiellement concernés ou certains d'entre eux, dès lors que des mesures de soins ou de prévention, y compris de conseil génétique, peuvent être proposées. Pour les membres de notre famille que nous n'informons pas, nous demanderons au médecin de procéder lui-même à cette information dans le respect du secret médical.

L'utilisation de l'ADN/ARN/dérivé cellulaire de notre enfant dans un objectif différent de celui de l'étude à laquelle je consens aujourd'hui, nécessitera un nouveau consentement de ma part.

Nous consentons au recueil, à l'analyse et au traitement des données contenues dans le dossier médical de notre enfant par des personnes soumises au secret professionnel. Elles sont destinées aux services internes et à aucune autre finalité que la présente. Ces données sont enregistrées dans un fichier informatisé par l'AP-HP / GHUEP. Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles* et aux dispositions de la Loi Informatique et Libertés**, je peux exercer mes droits d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation du traitement ou soumettre toute autre demande sur ces données en écrivant au service du Référent à la protection des données (huep.protectiondesdonnees@aphp.fr). Pour toute réclamation relative au traitement de mes données de santé, je peux saisir la CNIL.

Fait à : Le :

Signature du clinicien prescripteur : Signature(s) de l'(des) intéressé(s) :

**Règlement européen UE 2016/679 du 27 avril 2016 et appliqué le 25 mai 2018.*
***Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*