

## Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques et conservation des échantillons dans une banque d'ADN

<b>IDENTIFICATION du PATIENT</b> (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)	<b>IDENTITE du (des) REPRESENTANT(S) LEGAL(AUX)</b> <b>(Si patient mineur ou majeur sous tutelle)</b>	
	<b>Nom :</b> <b>Prénom :</b> <b>Lien avec le patient :</b>	<b>Nom :</b> <b>Prénom :</b> <b>Lien avec le patient :</b>

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le :  Dr / Pr.....  
 Conseiller en génétique .....sous la responsabilité du Dr / Pr.....

Quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir :

- Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur moi-même  
 Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon enfant mineur ou sur la personne majeure placée sous tutelle

Pour (préciser obligatoirement le nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé, et sa nature) :

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité.

Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin qui me l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

\*Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé    oui     non

\*J'autorise, dans le respect du secret médical :

- La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques. Le cas échéant mon dossier peut être présenté et discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire.    oui     non
- La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances.    oui     non

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille. J'ai été averti que mon silence pouvait leur faire courir des risques ainsi qu'à leur descendance, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées. Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.  
 Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres à risque de ma/sa famille.

Des informations génétiques sans lien direct avec ma/sa pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma/sa santé ou celle de mes apparentés peuvent être révélées.

Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e)    oui     non

Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon/son prélèvement peut ne pas être utilisée. Elle peut être importante pour la recherche scientifique. Ainsi, sans que l'on puisse me recontacter :

J'autorise le stockage de mon/son prélèvement et son utilisation pour la recherche    oui     non

Les informations recueillies lors de votre consultation ou hospitalisation dans notre établissement font l'objet de traitements informatiques destinés à faciliter votre prise en charge au sein de celui-ci. Ces traitements sont nécessaires aux fins des obligations légales et des missions d'intérêt public confiés au CHU de Nice. Des recherches médicales, études et évaluations peuvent réutiliser des données déjà collectées, lors du soin ou de recherches antérieures ou des données collectées dans le cadre de la prise en charge médicale.

Le responsable du traitement informatique est le Directeur Général du CHU de Nice. Pour veiller à la bonne application de la réglementation, le CHU de Nice a désigné un Délégué à la Protection des Données (DPO) que vous pouvez joindre à l'adresse mail [dpo@chu-nice.fr](mailto:dpo@chu-nice.fr) et qui pourra répondre à toutes vos questions concernant la protection des données personnelles.

Dans le cadre de projets de recherche, le CHU de Nice peut également être amené, après vous avoir informé individuellement et sauf opposition de votre part, à transmettre vos données, préalablement rendues non-nominatives à d'autres professionnels de santé; le résultat de ces exploitations ne pouvant permettre de vous ré-identifier. Dans ce cadre, les informations vous concernant sont susceptibles d'être déposées chez un hébergeur de données de santé certifié à cet effet, en France ou en Europe, et traitées par des partenaires externes intervenant dans la recherche. Des clauses de conformité au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) seront mises en place dans les contrats de traitement des données avec nos partenaires et les recherches menées par le CHU de Nice seront accessibles sur notre site internet avec notre politique de confidentialité : <https://www.chu-nice.fr/politique-de-confidentialite>

Conformément au cadre prévu par la réglementation, vous disposez d'un droit d'accès, d'information et de rectification aux informations qui vous concernent, une limitation du traitement relatif à votre personne, retirer votre consentement en écrivant au Délégué à la Protection des Données (DPO) par mail à [dpo@chu-nice.fr](mailto:dpo@chu-nice.fr) ou par courrier à A l'attention du Délégué à la Protection des données (DPO), Hôpital de Cimiez, 4 av de la

## Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques et conservation des échantillons dans une banque d'ADN

Reine Victoria – CS 911719 – 06003 Nice Cedex. De même, vous pouvez vous opposer à votre participation à un traitement des données vous concernant pour des motifs légitimes, sans que cela ne modifie en aucune façon la prise en charge médicale réalisée par votre médecin.

Dans l'hypothèse où vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation relative aux données personnelles, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés.

*Les items comportant un astérisque (\*) doivent être obligatoirement renseignés  
Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen.*

Fait à ....., le .....

**Nom, prénom et signature du patient  
ou de son (ses) représentant(s) légal(aux) :**

**Signature du patient mineur  
ou majeur sous tutelle (si possible) :**

---

### ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur / conseiller en génétique

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) ou son représentant légal sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, le stockage de son prélèvement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5).

**Date :**

**Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :**

---

#### \*RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

- **Loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique, modifiée par la loi du 7 juillet 2011 (Conformément à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétique d'une personne) :

**Le médecin prescripteur** doit conserver :

- le consentement écrit
- les doubles de la prescription et de l'attestation
- les comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R1131-5).

**Le laboratoire autorisé** réalisant les examens doit :

- disposer de la prescription et de l'attestation de consultation du prescripteur (Décret n°2008-321 du 4 avril 2008)
- adresser, au médecin prescripteur, seul habilité à communiquer les résultats à la personne concernée (article L1131-1-3), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé
- adresser, le cas échéant, au laboratoire qui a transmis l'échantillon et participé à l'analyse (article L. 6311-19), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé

- **Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** relative à la bioéthique

- **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 (Articles R1131-20-1 à R1131-20-5)