

Plan France Médecine Génomique 2025

Consentement pour l'examen à finalité médicale des caractéristiques génétiques d'une personne majeure¹

IDENTITE de la personne (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)

Jane Doe 00/01/0002

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le :

☒ Dr. Docteur (tel 01 23 45 67 89)
☐ Conseiller en génétique (tel / / / /) sous la responsabilité du Dr. (tel / / / /)

Sur l'examen des caractéristiques génétiques qui m'a été proposé

Pour l'examen diagnostique de (préciser obligatoirement le nom de la maladie ou groupe de maladies recherchées ou l'indication de l'examen prescrit):

Maladie

J'ai reçu les informations portant notamment sur :

- La maladie recherchée, les moyens de la détecter, le degré de fiabilité des examens, les possibilités de prévention et de traitement, ainsi que les risques de transmission génétique de cette maladie, les conséquences possibles pour d'autres membres de ma famille, la nécessité de les informer et les modalités possibles de leur information ;
- La conservation et l'utilisation ultérieure possible de mes échantillons biologiques et des données issues de l'examen.

J'ai été également informé(e) que cette démarche diagnostique pourra se poursuivre pour que je puisse bénéficier de l'évolution des connaissances actuelles. Dans ce cas, je serai régulièrement informé(e) de sa poursuite et de son résultat dans le cadre de mon suivi.

Le médecin ou le conseiller en génétique m'a remis une notice d'information reprenant notamment les éléments d'information ci-dessus et a répondu à toutes mes questions.

Je consens à ce que soit réalisé l'examen prescrit².

Je suis informé(e) que je peux revenir à tout moment sur les choix ci-dessous sans conséquences sur ma prise en charge.

Je souhaite être informé(e) du résultat de l'examen réalisé³

Oui ☒ Non ☐

J'autorise la conservation des échantillons biologiques non utilisés et des données générées par l'examen pour leur éventuelle utilisation ultérieure dans le cadre de la même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances.

Oui ☒ Non ☐

¹ Les majeurs protégés, conformément à l'article 459, alinéa 1er du code civil, peuvent consentir seuls, dans la mesure où leur état le permet. A défaut de pouvoir consentir seul de manière éclairée :

- le majeur bénéficiant d'une mesure de protection judiciaire à la personne prend ses décisions avec l'assistance de la personne chargée de sa protection ;
- s'il ne peut exprimer de consentement éclairé avec l'assistance susmentionnée, il est représenté par le tuteur désigné par le juge des tutelles qui reçoit l'ensemble des informations et qui peut consentir.

² Article 16-10 du code civil

³ Article L. 1111-2 du code de la santé publique (CSP)


Information de la famille (parentèle)

Si, par le passé, j'ai fait un don de gamètes (ou d'embryons) et que le diagnostic est confirmé, j'autorise le médecin à informer le centre d'assistance médicale à la procréation concerné pour l'information des personnes nées de ce don ⁴ .	Non concerné <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
Si le diagnostic est posé, j'informerai moi-même les membres de ma 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.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
Pour les membres de ma famille que je n'informe pas, je demanderai au médecin de procéder lui-même à cette information dans le respect du secret médical.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>

En cas de réponse négative aux deux rubriques précédentes, j'ai été informé(e) que ma responsabilité pourrait être engagée.

Ces informations sont couvertes par le secret professionnel et le droit au respect de la vie privée dans les conditions de l'article L1111-4 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions relatives à la protection des données, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr..... Docteur

Fait à <u>Endroit au sein</u>	Le <u>10/05/2023</u>
Nom, prénom et signature (obligatoire) de la personne 	


⁴ Article L. 1131-1-2 du CSP

ATTESTATION D'INFORMATION ⁵
(Du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique)

IDENTITE de la personne (étiquette ou nom, prénom et date de naissance) <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">Jane Doe</p>	
---	--

Je certifie que la personne(e) susnommée a été informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des examens, des possibilités de prévention et de traitement et des modalités de transmission génétique de cette maladie, des conséquences possibles des résultats de l'examen pour d'autres membres de la famille et des modalités d'information de ceux-ci.

Je certifie avoir recueilli le consentement de la personne dans les conditions prévues par la loi.

<p>Date : <i>date 2023</i></p> <p>Signature et cachet du médecin ou conseiller en génétique:</p> <div style="text-align: center;"></div>
--

⁵ Les majeurs protégés, conformément à l'article 459, alinéa 1er du code civil, peuvent consentir seuls, dans la mesure où leur état le permet. A défaut de pouvoir consentir seul de manière éclairée :

- le majeur bénéficiant d'une mesure de protection judiciaire à la personne prend ses décisions avec l'assistance de la personne chargée de sa protection ;
- s'il ne peut exprimer de consentement éclairé avec l'assistance susmentionnée, il est représenté par le tuteur désigné par le juge des tutelles qui reçoit l'ensemble des informations et qui peut consentir.

Consentement pour la conservation, dans un but de recherche, des échantillons et des données résultant de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne majeure réalisé pour une finalité médicale


J'ai également reçu des informations sur l'utilisation ultérieure éventuelle dans un but de recherche de mes échantillons biologiques non utilisés dans le cadre de la démarche diagnostique, ainsi que des données issues de l'examen.

En cas d'utilisation de mes échantillons biologiques ou de mes données génétiques, je serai informé(e) du projet de recherche ou du traitement de données envisagé et aurai la possibilité de m'y opposer⁶.

Je suis informé(e) que je peux revenir à tout moment sur les choix ci-dessous sans conséquences sur ma prise en charge.

J'autorise la conservation des échantillons biologiques non utilisés dans le cadre de la démarche diagnostique pour une éventuelle utilisation ultérieure dans un but de recherche.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>
J'autorise la conservation des données obtenues dans le cadre de la démarche diagnostique pour une éventuelle utilisation ultérieure dans un but de recherche.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/>

Conformément aux dispositions relatives à la protection des données, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr... Docteur

Fait à <u>Endroit</u>	Le <u>14/05/2023</u>
<u>Nom, prénom et signature (obligatoire) de la personne</u> <u>Jane Doe</u> 	

⁶ Sur les droits d'information et d'opposition :

- Article L. 1131-1-1 du CSP sur les échantillons biologiques
- Articles 48, 56 et 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 et articles 14 et 21 du règlement 2016/679 général sur la protection des données (RGPD) sur les données de santé