Institut de Cancérologie de l'Ouest

CONSENTEMENT POUR LA RECHERCHE DE CARACTERISTIQUES PHARMACOGENETIQUES

LABORATOIRE D'ONCOPHARMACOLOGIE ET DE PHARMACOGENETIQUE – 15 RUE ANDRE BOQUEL 49055 ANGERS CEDEX 02 - TEL : 02-41-35-29-47

IDENTIFICATION DU PATIENT :

NOM DE NAISSANCE : ..... ***DATE DE NAISSANCE :*** .....

NOM USUEL : .....

PRENOM : ..... ***SEXE :*** ❑ **F** ❑ **M**

La recherche de caractéristiques génétiques est possible afin d'adapter la prise en charge médicale et ainsi permettre la personnalisation des traitements. Dans le cadre d'un traitement par des médicaments anticancéreux, il est conseillé de réaliser une analyse des gènes impliqués dans le métabolisme des médicaments, certaines caractéristiques génétiques étant susceptibles d'induire un déficit enzymatique entrainant un risque de toxicité (pharmacogénétique).

Je soussigné(e) (Nom, Prénom) ..... né(e) le ...../...../.....,

OU

Je soussigné(e)(Nom, Prénom) ..... agissant en qualité de **représentant légal de l'enfant mineur** (Nom, Prénom) ..... né(e) le .....

OU

Je soussigné(e)(Nom, Prénom) ..... agissant en qualité de **tuteur légal des biens et de la personne** de Monsieur/Madame (Nom, Prénom) ..... né(e) le .....

reconnais avoir été informé par le Dr. .....

de la nature et de l'intérêt de l'analyse *(Art. R 1131-4, décret n°2008-321 du 4 avril 2008)* et j'accepte que ces analyses soient pratiquées.

Je souhaite (*) / je ne souhaite pas (*) connaître le résultat de cet examen ; **et j'autorise (*) / je n'autorise pas (*)** l'utilisation secondaire des produits dérivés et anonymisés de ce prélèvement à des fins de recherche pharmacogénétique.

(*) rayer la mention inutile.

Les résultats parviendront au médecin prescripteur, mentionné ci-dessous :

Docteur : .....

Adresse : .....

Téléphone :..... Fax :.....

Préalablement à la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques susceptible d'identifier une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, votre médecin prescripteur vous a informé que vous êtes tenu, si le diagnostic de cette anomalie est confirmé, d'informer les membres de votre famille potentiellement concernés.

Vous pouvez exprimer par écrit votre volonté de ne pas informer vous-même les membres de votre parentèle, en demandant à votre médecin de porter à leur connaissance l'existence d'une information susceptible de les concerner. Ils seront alors invités à se rendre à une consultation de génétique, sans que leur soient dévoilés, ni votre identité, ni l'anomalie génétique, ni les risques associés *(Arrêté du 8 décembre 2014 définissant les bonnes pratiques relatives à l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen génétique).*

Je consens au recueil, à la saisie et au traitement des données contenues dans mon dossier médical par des personnes tenues au secret professionnel. Les données qui me concernent seront strictement confidentielles.

Je suis informé(e) que le recueil, la saisie et le traitement informatiques des données me concernant sont protégés par les dispositions de la loi dite « Informatique et Libertés » (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, modifiée) ainsi que par le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016). Je dispose à tout moment d'un droit d'accès et de rectification auprès du médecin désigné ci-dessus.
Je dispose à tout moment de droits sur mes données : droit d'accès, droit de les rectifier lorsqu'elles sont inexactes ou incomplètes, droit de limiter le traitement de mes données le temps de leur rectification, droit d'obtenir et réutiliser une copie de mes données pour un usage personnel ou pour les transmettre à un tiers de mon choix.

Je dispose également d'un droit d'opposition, empêchant toute utilisation ultérieure de mes données pour des recherches en cancérologie.
Si je souhaite exercer un de mes droits, je peux contacter le Délégué à la protection des données de l'ICO, par courrier postal : 15, rue André Boquel- CS 10059- 49055 Angers Cedex 02 France ou par courriel : delegue.protection.donnees@ico.unicancer.fr

Si je considère que mes droits à la protection de mes données n'ont pas été respectés, je peux saisir l'autorité de contrôle : la CNIL (https://www.cnil.fr/fr/plaintes).

Ce formulaire de consentement de participation est établi conformément à la loi 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (article 5).

A : …….. Le : ……. /……/…… Signature du patient / ou du représentant légal de l'enfant mineur/ou du tuteur:	A : …….. Le : ……. /……/…… Cachet et signature du médecin :

<u>Fait en 3 exemplaires</u>, un pour le patient (ou le représentant légal de l'enfant mineur ou le tuteur), un pour le laboratoire de pharmacogénétique et un pour être archivé dans le dossier patient.