

	Consentement éclairé en vue d'une analyse de pharmacogénétique	Biologie Moléculaire
		Date d'application : 08/06/2023
BONLAB-FORM-6403	3.0	



Consentement éclairé en vue d'une analyse de pharmacogénétique

PATIENT		MERE, PERE et/ou REPRESENTANT LEGAL	
Nom		Nom	
Prénom		Prénom	
Date de naissance		Date de naissance	
Adresse			
		Nom	
Téléphone		Prénom	
#ID Famille		Date de naissance	

Je soussigné, patient/parent ou représentant légal*, **consens** au prélèvement d'un/des échantillon(s) corporel(s) suivant(s): sang et à ce que de l'ADN et/ou l'échantillon d'origine soient stockés.

afin de ☐ effectuer une analyse d'un panel ciblé de pharmacogènes au sein duquel le gène TPMT est inclus

*biffer la mention inutile

- **Interprétation médicale des résultats:** Je comprends que les personnes *autorisées* de l'hôpital/du centre de génétique peuvent prendre connaissance de mon dossier médical dans le but de recueillir des renseignements nécessaires pour interpréter les résultats des tests génétiques, et ce, dans le respect de la législation relative à la protection de la vie privée. Je suis informé(e) que le partage des données médicales et génétiques et leur évaluation par des experts peuvent conduire à un meilleur diagnostic pour moi-même ou d'autres personnes, de meilleurs soins de santé en général et à l'amélioration de la prévention et des moyens thérapeutiques en particulier. Ainsi, je suis informé(e) que le partage des données anonymisées pourrait s'établir avec des collaborateurs au sein de pays membres de la Commission européenne voire en dehors de cet espace européen en respectant les règles de protection des données mises à jour.
- **Découvertes fortuites :** l'analyse prescrite sera réalisée et je comprends que la technologie utilisée pourrait conduire à la mise en évidence d'une découverte fortuite c'est-à-dire d'un résultat concernant un autre gène que celui prescrit. Alors donc que le contexte du test qui est proposé ici est ciblé, nous devons vous demander votre avis:
☐ **Je suis d'accord** / ☐ **je ne suis pas d'accord** d'être tenu informé(e) en cas de(s) découverte(s) fortuite(s), découvertes qui se révéleraient médicalement utiles (telles qu'une/des anomalie(s) dans un/des gène(s) évalués dans le panel et pouvant possiblement être intégrés comme étant médicalement utiles pour ma santé selon les données de la littérature et les bonnes pratiques médicales au moment de l'analyse).
Je suis informé(e) que ces résultats secondaires me seront alors transmis et expliqués.
- **Partage des données en vue de l'amélioration de l'interprétation médicale des résultats des analyses génétiques à des fins diagnostiques et dans le cadre de la recherche académique:**
Je suis informé(e) que les données génétiques et médicales pertinentes sélectionnées seront partagées de manière dépersonnalisée ou anonymisée (choix en fonction de l'objectif de la collaboration) avec des experts scientifiques/collaborateurs et ce, dans le cadre de projets approuvés par les Comités d'éthique ad hoc.
Précisément ici, les analyses de pharmacogénétique seront effectuées avec l'aide d'un logiciel d'interprétation mis au point spécifiquement par la société Sophia® Genetics. Nous le rappelons : avant l'envoi des données, votre identité et les références permettant de vous identifier auront été remplacées par un code. C'est ce code établi avant le transfert des données qui sera seul connu de notre collaborateur Sophia Genetics.
- **Utilisation du prélèvement à des fins de recherche :** l'analyse sera effectuée pour répondre à la prescription demandée dans un cadre diagnostic. Je comprends que les connaissances sur les mécanismes de la biologie humaine et des maladies, ainsi que l'analyse et l'interprétation des résultats génétiques évoluent. La ré-analyse

des données pourrait révéler une nouvelle compréhension, connaissance voire un nouveau diagnostic ou contribuer à améliorer les connaissances.

Dans ce cadre :

☐ **Je suis d'accord/** ☐ **Je ne suis pas d'accord** que l'(les) échantillon(s) susnommé(s) soi(en)t utilisé(s) dans le cadre de projets de recherche ou comme matériel de contrôle d'une manière anonymisée, et qu'il(s) soi(en)t partagé(s) avec d'autres experts scientifiques/collaborateurs afin d'améliorer en permanence notre compréhension de la biologie humaine et ce, dans le cadre de partenariats académiques ou de projets approuvés par les Comités d'éthique pertinents.

Je comprends que les données peuvent être publiées dans des revues scientifiques, ou communiquées lors de réunions scientifiques, et donc ☐ **je consens** ☐ **je ne consens pas** à leur publication anonyme.

Je comprends que je retiens le droit de changer ou retirer mes consentements à tout moment et ce, pour les différents points détaillés ci-dessus, et que l'enfant devenu majeur pourra modifier les choix faits par ses parents le concernant. Le retrait de mes différents consentements sera sans conséquences négatives sur la prise en charge médicale non génétique de la personne concernée par ce consentement. Je comprends que mon retrait ne peut concerner des résultats et des informations obtenus avant la date de ma demande. Je comprends que ma participation est bénévole et ne pourra en aucun cas m'apporter des avantages financiers.

A remplir par le patient, le(s) parent(s) ou le représentant légal		
Je confirme avoir été informé(e) sur les objectifs et le type d'analyse ci-dessus sélectionnée(s) qui sera/seront réalisée(s) dans le cadre de la condition susmentionnée. J'ai reçu les informations nécessaires de la part du professionnel de santé. J'ai eu le temps et la possibilité de poser des questions et je suis satisfait des réponses et des explications reçues.		
Nom		
Prénom		
Date		
Signature		

A remplir par le professionnel de santé	
Je confirme avoir informé et répondu aux questions du soussigné patient/parent/tuteur, au mieux de mes capacités concernant les résultats possibles et les limites des tests ci-dessus sélectionnés et qui seront réalisés dans le cadre de la condition susmentionnée.	
Nom	
Prénom	
Date	
Signature	

La co-signature du document implique que les signataires ont fait les mêmes réponses aux questions ci-dessus. Dans le cas contraire, veuillez remplir un consentement séparé.

Ces documents de consentement ont été élaborés conjointement par les Centres de Génétique de l'ULB, de la VUB, et le GEHU à l'Institut De Duve à l'UCLouvain. Le changement enregistré par rapport à la version 1 repose sur le changement du logo de l'UCLouvain (Université catholique de Louvain). La mise à jour du consentement est adaptée au contexte spécifique et donc de la pharmacogénétique dans ce présent cas de figure comme l'exigent les pratiques et recommandations des Comités d'éthique.