



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. J.P. Siffroi

UF de Génétique Moléculaire – Pr. S. Amselem

Hôpital Armand Trousseau

Bâtiment Ketty Schwartz, porte B

26, rue du Dr Arnold Netter – 75571 PARIS Cedex 12

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 MAJEUR 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

Je, soussigné(e) né(e) le,

résidant à.....

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

La connaissance de mes 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, je peux demander à ce que l'ADN et/ou l'ARN et/ou les dérivés cellulaires me soient restitués ou soient détruits.

Je déclare avoir reçu les informations nécessaires me permettant de comprendre la nature des études génétiques qui seront engagées ainsi que les conséquences potentielles de leurs résultats pour moi et/ou ma 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. J'en serai informé(e) uniquement si ces données apportent, en l'état actuel des connaissances, une possibilité de prévention et/ou de traitement pour moi ou ma famille. Je comprends 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, 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. 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.

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

Je consens au recueil, à l'analyse et au traitement des données contenues dans mon dossier médical 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 du participant :

*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