**CONSENTEMENT EN VUE D’UN EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES**

**ET D’UNE CONSERVATION DES ECHANTILLONS DANS UNE BANQUE D’ADN OU UN CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES**

**IDENTIFICATION DU PATIENT**

NOM : ........................................................................................

Prénom : ....................................................................................

Nom de jeune fille : ....................................................................

Date de naissance : ....................................................................

**IDENTIFICATION DU REPRESENTANT LEGAL**

□ Titulaire de l’autorité parentale □ Tuteur

NOM : .........................................................................................

Prénom : .....................................................................................

Nom de jeune fille : .....................................................................

Date de naissance : ...................................................................

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le : Docteur/Conseiller en Génétique…………………………….………………………(Tel : )

sur l’examen des caractéristiques génétiques qui seront réalisées :

□ Chez moi-même □ Chez mon enfant ou la personne dont je suis tuteur: NOM : .......................... Prénom : ......................

pour l’examen diagnostic de : La Maladie de Willebrand

**Je reconnais avoir reçu les informations sur la démarche diagnostique qui m’est proposée:**

**- 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.

- **la possible poursuite de cette démarche diagnostique** 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.

**J’ai été également informé(e) que je pourrai demander au médecin désigné ci-dessus, et à tout moment :**

- l’interruption de toute démarche diagnostique en cours ou à venir, ou que les résultats ne me soient pas communiqués

- la non conservation de mes/ses données issues de l’examen

**Le résultat est confidentiel.** Il me sera rendu et expliqué en consultation par le médecin qui l'a prescrit.

**Je consens** à ce que l’examen prescrit soit réalisé **□ Oui □ Non**

**Je souhaite être informé(e) du résultat** de l’examen réalisé **□ Oui □ Non**

Au cas où l’analyse réalisée révèlerait une caractéristique génétique sans lien avec la raison pour laquelle elle est prescrite, **je souhaite** en être informé, si en l’état actuel des connaissances, ces résultats peuvent avoir une conséquence pour ma santé, celle de mon enfant mineur ou la personne dont je suis tuteur. **□ Oui □ Non**

**J’autorise la conservation des échantillons biologiques non utilisés** pour leur éventuelle utilisation dans le cadre de la même démarche diagnostique. **□ Oui □ Non**

**Je consens à la conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques déclarées** à la CNIL\* et selon le respect du RGPD\*\* **□ Oui □ Non**

La base de données concernée par la pathologie est indiquée ci-contre **(à cocher par le médecin/conseiller en génétique):**

□ CRMW

□ BaMaRa / BNDMR □ Progeny □ Autre, précisez :

□ Non concerné

*Les variations génétiques identifiées par cette analyse peuvent être de manière pseudonymisée utilisée dans une base de données, uniquement accessibles aux professionnels de santé dont le but est d’améliorer leur interprétation et ma prise en charge et celle de patients présentant les mêmes variations génétiques que moi (traitement à finalité médicale selon l’article 9h du RGPD)*

**Information des apparentés:**

* **Je reconnais avoir reçu les informations sur** les conséquences possibles pour d’autres membres de ma famille, la nécessité de les informer et les modalités possibles de leur information ;
* **J’ai compris** que si une anomalie génétique responsable d’une prédisposition ou d’une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information aux apparentés potentiellement concernés. J’ai été informé(e) que ma responsabilité pourrait être engagée en cas de non-communication de l’information génétique à mes apparentés concernés. 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.
* 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 □ Non**
* Pour les membres de ma famille que je n’informe pas, je communiquerai leurs coordonnées au médecin et demanderai au médecin de procéder lui-même à cette information dans le respect du secret médical. **□ Oui □ Non**
* 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. **□ Oui □ Non □ Non concerné**

**Utilisations des données et/ou des échantillons à des fins de recherche**

**Je reconnais avoir reçu les informations sur la conservation et l’utilisation ultérieure possible de mes échantillons biologiques et des données** issues de l’examen, de manière anonymisée, et par les seules personnes habilitées à les consulter

**J’autorise la réutilisation de ces données à des fins de recherches** dans le domaine de la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies génétiques héréditaires ou acquises (intérêt public dans le domaine de la santé publique selon l’article 9i du RGPD). **□ Oui □ Non**

**En cas de conservation d’échantillons biologiques déclarée au Ministère de la Recherche, j’autorise** la conservation et l’utilisation future de ces échantillons non utilisés pour le diagnostic, à des fins de recherche médicale. **□ Oui □ Non**

Le CRMW a déclaré sa collection biologique au Ministère de la Recherche sous le numéro DC-2021-4565.

A tout moment, **j’ai le droit de demander la destruction** des échantillons conservés à des fins de recherche auprès de CRMW.LILLE@chu-lille.fr.

*\*CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) : Articles 48, 56 et 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 ;*

*\*\*RGPD (Règlement Général de Protection des données) : règlement européen sur la protection des données personnelles entré en application le 25 mai 2018 : articles 14 et 21 du règlement 2016/679 (RGPD) sur les données de santé.*

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 médecin ou conseiller génétique

Fait à : Le : *Nom, prénom et signature (obligatoire) de la personne :*

**ATTESTATION D’INFORMATION (Du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique)**

Nom, prénom : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Je certifie que la personne 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, ainsi que l’utilisation potentielle des données et/ou des échantillons conservés à des fins épidémiologiques, ou de recherche dans le domaine de la maladie recherchée.

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

Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Signature – Cachet :

**Conformément aux dispositions relatives à la protection des données (RGPD), vous disposez d’un :**

**Droit d’accès**

Vous pouvez à tout moment obtenir, communication de vos données de santé détenues par le médecin (article 12 RGPD).

**Droit de rectification**

Vous avez le droit d’information sur les données personnelles incorrectes vous concernant (article 16 et 19 RGPD).

**Droit à l’effacement**

Vous avez le droit de demander la suppression des données personnelles vous concernant. Par exemple, si ces données ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles elles sont été collectées (article 17 et 19 de la RGPD).

D**roit à la limitation du traitement**

Sous certaines conditions, vous avez le droit de demander une limitation du traitement. Dans ce cas, vos données pourront uniquement être stockées mais pas utilisées dans le cadre du traitement, sauf avec votre consentement exprès (article 18 RGPD).

**Droit à la portabilité des données**

Vous avez le droit de recevoir les données personnelles que vous avez fournies à la personne responsable de votre suivi. Vous pouvez ensuite demander que ces données vous soient transmises ou, si cela est techniquement possible, qu’elles soient transmises à un organisme de votre choix (article 20 RGPD)

**Droit d’opposition**

Vous avez le droit de vous opposer à tout moment au traitement de vos données personnelles (article 21 RGPD). Le traitement est alors arrêté par le responsable des données, sauf motifs légitimes et impérieux, ou pour la constatation, l’exercice ou la défense de droits en justice.

**Consentement au traitement des données personnelles et droit de révoquer ce consentement**

Le traitement de vos données personnelles n’est autorisé qu’avec votre consentement (article 6 RGPD).

Vous avez le droit de révoquer votre consentement au traitement des données personnelles à tout moment (article 7, paragraphe 3 RGPD).

Si vous souhaitez exercer l’un de ces droits, vous pouvez contacter le médecin qui vous a délivré l’information ou le responsable de la protection des données.

Vous avez également le droit de déposer plainte auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) si vous estimez que le traitement de vos données personnelles est réalisé en violation de vos droits.

**Contact du responsable de la protection des données (DPO) :**

* DPO du CHU de Lille, Responsable de la protection des données (CIL/DPO)

2 avenue Oscar Lambret, 59037 LILLE CEDEX Mail : dpo@chu-lille.fr

* *Contact CNIL*, Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés

 3 Place de Fontenay, TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07

Votre participation ou votre refus de participer à une étude **n’entrainera aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront prodigués** dans la structure que vous consultez et **aucune contrainte ni aucun risque**. **Votre opposition peut nous être communiquée à tout moment et par tout moyen.**