Plan France Médecine Génomique 2025

Consentement pour l'examen à finalité médicale des caractéristiques génétiques d'une personne majeure[1] atteinte d'un cancer

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

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le :
☐ Dr…… (tel / / / /)
☐ Conseiller en génétique …… (tel / / / /) sous la responsabilité du Dr…….. (tel / / / /)

Sur l'examen des caractéristiques génétiques qui m'a été proposé dans le cadre de ma prise en charge

Pour (préciser obligatoirement l'indication de l'examen réalisé, et sa nature) :

J'ai reçu les informations portant notamment sur :

- La possibilité de recevoir un traitement adapté aux caractéristiques génétiques de ma tumeur ou à mes caractéristiques génétiques constitutionnelles (héritées), identifiées par cet examen ;
- La possibilité d'identification de caractéristiques génétiques constitutionnelles (héritées) en lien avec ma maladie;
- Les possibles conséquences de ces découvertes pour les autres membres de ma famille ainsi que les modalités d'information de ceux-ci ;
- La conservation et l'utilisation possible de mes échantillons biologiques et des données issues de l'examen.

J'ai été également informé(e) que cette démarche 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 prescrit[2].

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 que me soient communiquées des informations génétiques, révélées par l'examen portant sur mes caractéristiques génétiques constitutionnelles (héritables), en lien avec ma maladie, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, pourront être proposées pour moi-même et les membres de ma famille.	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 un tuteur désigné par le juge des tutelles qui reçoit l'ensemble des informations et qui peut consentir.

[2] Article 16-10 du code civil

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[3].	Non concerné ☐ Oui ☐ Non ☐

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 prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins peuvent être proposées.	Oui ☐ Non ☐
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 ☐ Non ☐

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……

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

[3] Article L. 1131-1-2 du code de la santé publique (CSP)

ATTESTATION D'INFORMATION [4]
(Du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique)

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

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.

Date :
Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique:

[4] 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 opposer[5].

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 ☐ Non ☐
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 ☐ Non ☐

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……

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

-

[5] 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