Plan France Médecine Génomique 2025

Consentement pour l'examen à finalité médicale des caractéristiques génétiques d'une personne mineure atteinte d'un cancer

Le consentement de <u>chacun</u> des parents exerçant l'autorité parentale ou du représentant légal de l'enfant est requis *; en cas d'exercice exclusif de l'autorité parentale, fournir le justificatif (extrait d'acte de naissance, décision de justice relative à l'autorité parentale, livret de famille…)*

<u>IDENTIFICATION de la personne</u> (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)

Je soussigné(e), agissant en qualité de représentant légal de l'enfant mineur désigné ci-dessus, 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 la prise en charge de l'enfant mineur (nom, prénom, date de naissance) :

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

J'ai reçu les informations, ainsi que l'enfant en fonction de son âge et de son degré de maturité, portant notamment sur :

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

J'ai été également informé(e) que cette démarche pourra se poursuivre pour que l'enfant mineur puisse bénéficier de l'évolution des connaissances actuelles. Dans ce cas, je serai régulièrement informé(e) de la poursuite de cette démarche et de son résultat dans le cadre de son 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 sur l'enfant mineur l'examen prescrit[1].

Je suis informé(e) que je peux revenir à tout moment sur les choix ci-dessous sans conséquences sur sa prise en charge. L'enfant devenu majeur pourra également revenir sur ces choix.

Je souhaite que me soient communiquées des informations génétiques, révélées par l'examen portant sur les caractéristiques génétiques constitutionnelles (héritables) de l'enfant mineur, en lien avec sa maladie, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, pourront lui être proposées, ainsi qu'aux membres de sa 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] Article 16-10 du code civil

Information de la famille (parentèle)

Si le diagnostic est posé, j'informerai moi-même les membres de la famille de l'enfant mineur 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 sa 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 au nom de l'enfant mineur ou l'enfant devenu majeur dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr……

Fait à **Le**	**Fait à** **Le**
Nom, prénom et signature (obligatoire) du représentant légal de l'enfant mineur	**Nom, prénom et signature (obligatoire) du représentant légal de l'enfant mineur**

ATTESTATION D'INFORMATION s'agissant d'un enfant mineur[2]
(Par le médecin prescripteur ou le conseiller en génétique)

IDENTITE de l'enfant mineur (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)	**IDENTITE des représentants légaux**

Je certifie que les personnes susnommées, agissant en qualité de représentants légaux de l'enfant mineur, et, le cas échéant, l'enfant mineur lui-même en fonction de son âge et de son degré de maturité, ont été informés 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 des représentants légaux de l'enfant mineur dans les conditions prévues par la loi.

Date :

Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique:

[2] Le droit à l'information d'une personne mineure est exercé par les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant par le tuteur. Le mineur reçoit lui-même l'information d'une manière adaptée et est associé aux décisions qui le concernent selon son âge et son degré de maturité.

Consentement pour la conservation, dans un but de recherche, des échantillons et des données résultant de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne mineure réalisé pour une finalité médicale

J'ai également reçu des informations sur l'utilisation ultérieure éventuelle dans un but de recherche des échantillons biologiques prélevés sur l'enfant mineur non utilisés dans le cadre de la démarche diagnostique, ainsi que des données issues de l'examen.

En cas d'utilisation de ces échantillons biologiques ou de ces données génétiques, je serai informé(e) du projet de recherche ou du traitement de données envisagé et aurai la possibilité de m'y opposer[3].

Je suis informé(e) que je peux revenir à tout moment sur les choix ci-dessous sans conséquences sur la prise en charge de l'enfant mineur. Devenu majeur, celui-ci pourra également revenir sur ces choix.

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 au nom de l'enfant mineur[4] ou l'enfant devenu majeur dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr……

Fait à **Le**	**Fait à** **Le**
Nom, prénom et signature (obligatoire) du représentant légal de la personne mineure	**Nom, prénom et signature (obligatoire) du représentant légal de la personne mineure**

-

[3] Sur les droits d'information et d'opposition :
- Article L. 1131-1-1 du code de la santé publique 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

[4] En application de l'article 70 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le mineur de quinze ans ou plus peut s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant recueillies au cours de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation. Le mineur reçoit alors l'information et exerce seul ses droits. Dans les conditions prévues à ce même article, il peut également s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale soient informés du traitement de données et exerce alors seul ses droits.