

Formulaire de consentement éclairé – Séquençage Sanger

Je soussigné(e) (nom, prénom) _____, né(e) le _____,

J'ai compris qu'un test génétique par séquençage Sanger m'est proposé à partir d'un prélèvement biologique (sang ou autre). Ce test consiste à analyser un ou plusieurs gènes ciblés par mon Médecin Prescripteur, en lien avec la maladie suspectée ou confirmée. Ce prélèvement biologique ne pourra pas être utilisé à d'autres fins sans mon consentement.

J'ai compris que ce test est limité aux gènes étudiés et qu'il ne permet pas d'analyser l'ensemble de mon patrimoine génétique. J'ai été informé(e) que les résultats peuvent être positifs, négatifs ou incertains, et qu'ils peuvent nécessiter une explication par le médecin prescripteur.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais. J'ai bien compris les implications possibles de ce test génétique, y compris la possibilité de découvrir des résultats non liés directement à l'indication initiale du test.

Les résultats de cette analyse me seront transmis au cours d'une consultation avec le médecin prescripteur. Ils resteront strictement confidentiels et ne pourront être communiqués qu'au(x) médecin(s) que je désignerai, conformément à la législation en vigueur relative à la protection des données à caractère personnel.

En signant ce formulaire, j'accepte (cochez les cases) :

- ☐ que mon prélèvement soit conservé en biobanque ;
- ☐ que mes données génétiques pseudonymisées soient utilisées pour le développement, la validation et l'amélioration des tests, ou à des fins de formation et de recherche scientifique, conformément à la réglementation en vigueur ;
- ☐ que mes données soient réanalysées dans le cadre de la reclassification continue des variantes à la lumière des nouvelles connaissances médicales et scientifiques ;
- ☐ de recevoir les résultats secondaires (c'est-à-dire des informations génétiques médicalement exploitables sans lien direct avec la maladie concernée) ;
- ☐ que mes résultats soient utilisés pour faciliter la réalisation de tests génétiques chez les membres de ma famille qui en feraient la demande, dans le respect de la confidentialité.

Je comprends que je peux, à tout moment, décider de ne pas poursuivre cette démarche. Les données génétiques et le matériel biologique me concernant pourront être détruits à ma demande écrite adressée au médecin désigné ci-dessus. Cette décision n'aura aucune conséquence sur ma prise en charge médicale.

Signature du patient : _____

Signature du médecin : _____

Fait à : _____

le : _____

Signature du patient (ou tuteur)

Signature du Médecin Prescripteur

استشارة الموافقة المستنيرة

أنا الموقع (ة) أدناه (اللقب، الاسم الأول) _____ المزداد (ة) في _____

أفهم أنه قد تم اقتراح إجراء اختبار جيني باستخدام تقنية التسلسل بطريقة سانغر (انطلاقاً من عينة بيولوجية دم أو عينة من طبيعة أخرى). يهدف هذا الاختبار إلى تحليل جين واحد أو عدة جينات محددة لها علاقة بالمرض المشتبه فيه أو المؤكد. ولا يمكن استخدام هذه العينة البيولوجية لأي غرض آخر دون موافقتي

أفهم أن هذا الاختبار يقتصر على الجينات التي يتم تحليلها ولا يشمل كامل مادتي الوراثة. كما تم إخباري بأن النتائج قد تكون إيجابية أو سلبية أو غير مؤكدة، وقد تتطلب تفسيراً من طرف الطبيب المعالج

لقد أتيت لي الفرصة لطرح جميع الأسئلة التي أردتها، وقد فهمت الآثار المحتملة لهذا الاختبار الجيني، بما في ذلك إمكانية اكتشاف نتائج لا ترتبط مباشرة بالسبب الأساسي لإجراء التحليل

سيتم تسليمي نتائج هذا التحليل خلال استشارة مع الطبيب المعالج، وستبقى سرية تماماً، ولا يمكن إبلاغها إلا إلى الطبيب الأطباء الذين أحدهم، وفقاً للقوانين المعمول بها لحماية المعطيات الشخصية

بالتوقيع على هذا النموذج، أوافق (يرجى وضع علامة في الخانات).

☐ على الاحتفاظ بعينتي في بنك حيوي؛

☐ على استخدام بياناتي الجينية المجهولة الهوية لأغراض تطوير وتحسين الاختبارات، أو لأغراض التكوين والبحث العلمي وفقاً للتشريعات المعمول بها؛

☐ على إعادة تحليل بياناتي في إطار إعادة تصنيف المتغيرات الجينية حسب تطور المعارف الطبية والعلمية؛

☐ على تلقي نتائج ثانوية (أي معلومات جينية قابلة للاستغلال الطبي ولا ترتبط مباشرة بالمرض المعني)؛

☐ على استخدام نتائجي لتسهيل إجراء اختبارات جينية لأفراد أسرتي الذين يطلبون ذلك، مع احترام السرية .

أفهم أنه يمكنني في أي وقت التراجع عن هذه الموافقة دون أي تأثير على متابعتي الطبية. ويمكن إتلاف بياناتي الجينية ومواد البيولوجية بناءً على طلب كتابي مني موجه إلى الطبيب المعني

يغير شيء في الرعاية الطبية التي أحظى بها.

بتاريخ : _____

حرر في: _____

توقيع الطبيب

توقيع المريض (أو الوصي)