

ONCOGENETIQUE HEREDITAIRE		
Date de prélèvement	Cachet du médecin	Signature du médecin
✍ ECRIRE AU STYLO NOIR SVP		Copie à :

PATIENT		Indications Cliniques
Identifiant Patient Nom : _____ Prénom : _____ Naissance : ____ / ____ / ____ Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Rue : _____ N° ____ Bte ____ CP : ____ Commune : _____ CT1/CT2 : ____ / ____ N° mutuelle : ____ / ____ N° NISS : _____		<input type="checkbox"/> Cas isolé <input type="checkbox"/> duo <input type="checkbox"/> trio <input type="checkbox"/> autre : _____ <input type="checkbox"/> Visée thérapeutique (théranostique) : _____ <input type="checkbox"/> Suspicion d'affection génétique : _____ <input type="checkbox"/> Ségrégation familiale - portage : _____ <input type="checkbox"/> Test anomalie génétique familiale pat. atteint : _____ <i>Obligation de préciser le cas index :</i> _____ <input type="checkbox"/> Test pré-symptomatique : <input type="checkbox"/> 1/2 <input type="checkbox"/> 2/2 <i>Deux demandes indépendantes, uniquement après conseil génétique</i> <i>Obligation de préciser le cas index :</i> _____ <input type="checkbox"/> Confirmation d'une anomalie génétique : _____
Etiquette n° de demande ERASME	Etiquette n° de secteur ERASME	

Types de prélèvement et Analyses		
Analyses par panel de gènes à la recherche d'une prédisposition héréditaire aux cancers	Analyse d'un panel de gènes à visée thérapeutique (théranostique)	Analyse sous-traitée
<input checked="" type="checkbox"/> Cancers héréditaires ^{2,3} => remplir le formulaire spécifique* <input type="checkbox"/> Sein/ovaire P ⁴ <input type="checkbox"/> Prostate P <input type="checkbox"/> Pancréas P <input type="checkbox"/> Colorectal P <input type="checkbox"/> Rénal E <input type="checkbox"/> Mélanome P <input type="checkbox"/> Sarcomes P <input type="checkbox"/> Autres (à préciser) _____ _____ P = panel E = exome * http://ulbgenetics.be/documents-utiles/#prescription	<input checked="" type="checkbox"/> Cancer ² <input type="checkbox"/> du sein métastatique P ⁴ <input type="checkbox"/> de l'ovaire (non mucineux) P ⁴ <input type="checkbox"/> du pancréas (adénocarcinome) P <input type="checkbox"/> de la prostate métastatique P J'ai informé le patient qu'en cas d'identification d'un variant pathogène, un conseil génétique sera à organiser. Exome (trio souhaité) <input checked="" type="checkbox"/> Maladie génétique rare <i>(conseil génétique obligat.)^{1,3}</i> Infos : _____	<input checked="" type="checkbox"/> Analyse sous-traitée: <input type="checkbox"/> ADN <input type="checkbox"/> Sang Labo belge : _____ Labo étranger ¹ : _____ Indication : _____ Gène(s) : _____ Autres <input checked="" type="checkbox"/> Stockage d'ADN <input checked="" type="checkbox"/> Sanger/Autre indication : _____ Technique : _____ Gène(s) : _____ Mutation(s) : _____
1 Consentement OBLIGATOIRE 2 Consentement CONSEILLÉ 3 Signes cliniques et arbre OBLIGATOIRES 4 Analyse ACCREDITEE		

Antécédents familiaux
Indiquer pour chaque personne atteinte et/ou prélevée : Nom, Prénom, date de naissance. Indiquer le lien de parenté et le phénotype des individus concernés.
cas index - homme - femme <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="circle"/> individus atteints - <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="circle"/> <input checked="" type="diamond"/> porteurs d'un trait autosomal récessif - <input checked="" type="square"/> <input checked="" type="circle"/> porteurs asymptomatiques d'un trait autosomal dominant <input checked="" type="triangle-up"/> femme enceinte - <input checked="" type="diamond"/> sexe inconnu - <input checked="" type="circle"/> fausse couche - <input checked="" type="square"/> <input checked="" type="circle"/> couple consanguin - <input checked="" type="square"/> <input checked="" type="square"/> jumeaux monozygotes - <input checked="" type="square"/> <input checked="" type="square"/> jumeaux dizygotes.
<input checked="" type="checkbox"/> = EDTA

Consentement éclairé en vue d'une analyse génétique

PATIENT

Identifiant Patient

Nom : _____ Prénom : _____ Naissance : ____ / ____ / ____

Présence d'un traducteur : oui, non. Nom : _____ Prénom : _____

J'ai **reçu les informations cliniques nécessaires** de la part du professionnel de santé et/ou ai lu le dépliant d'information correspondant. Je confirme avoir été **bien informé(e) sur les objectifs et le type d'analyse(s)** ci-dessus sélectionnée(s) qui sera/seront réalisée(s) dans le cadre de la condition susmentionnée.

Je comprends que **des variants de signification clinique inconnue** pourraient être mis en évidence dans l'un ou plusieurs gène(s), ne permettant pas de conclure formellement et définitivement quant à leur rôle pathogène (nécessitant de réévaluer la situation ultérieurement).

J'ai eu le temps et la possibilité de poser des questions et **je suis satisfait(e) des réponses et des explications** que j'ai reçues.

CONSENTEMENT POUR LA CLINIQUE	OUI	NON
1. Consentez-vous à être informés de la découverte fortuite d'autres affections médicalement utiles et actionnables?		
2. Consentez-vous à la ré-analyse régulière des données dans le cadre diagnostique ?		

Je comprends que **le partage des données médicales et génétiques** avec des experts/collaborateurs scientifiques (via des bases de données reconnues) est crucial pour améliorer nos connaissances sur les liens entre les variations génétiques, les mécanismes de la biologie humaine et la survenue de maladies. Je suis informé que ce partage et l'évaluation par des experts peut conduire à un meilleur diagnostic pour moi-même ou d'autres personnes, de meilleurs soins de santé en général et à l'amélioration de la prévention et des moyens thérapeutiques. Je comprends que le partage des données et recherches est toujours entrepris de manière pseudonymisée conformément au cadre réglementaire et légal belge, européen, et aux conventions internationales*.

Je comprends que **je retiens le droit de changer ou retirer mes consentements à tout moment**, et que l'enfant devenu majeur pourra modifier les choix faits par ses parents le concernant. La modification et/ou le retrait de mes différents consentements sera sans conséquence négative sur la réalisation du test sélectionné ci-dessus, ni sur la prise en charge médicale non-génétique de la personne concernée par ce consentement, mais modifiera éventuellement les informations génétiques qui auraient pu être transmises ultérieurement à la date de mon changement. Je comprends que mon retrait ne peut concerner des résultats et des informations obtenus et/ou transmis avant la date de ma demande de retrait.

Je comprends que ma participation à la recherche est bénévole et ne pourra en aucun cas m'apporter des avantages financiers.

CONSENTEMENT POUR LA RECHERCHE	OUI	NON
3. Consentez-vous à la conservation dans la biobanque GenB3 des ADN/ARN/tissu prélevés ?		
4. Consentez-vous à la ré-analyse et au partage des données dans un cadre recherche et à la publication éventuelle de résultats ?		

Le coût des analyses génétiques est pris en charge par l'INAMI dans la plupart des situations. Si vous n'êtes pas couvert par une mutuelle, une assurance, un service social ou une association officiellement reconnue acceptant de couvrir les frais, ceux-ci (pouvant aller jusqu'à environ 1500 euros par personne selon l'analyse) vous seront, par défaut, imputés. **Il est donc très important**, avant tout test génétique, de vérifier avec votre médecin/généticien prescripteur que les tests sont cliniquement justifiés et représentent une charge financière minimale ou acceptable pour vous.

A remplir par le patient ou le représentant légal	
	Patient ou représentant légal <small>(*biffer les mentions inutiles)</small>
Nom	
Prénom	
Date	
Signature	

A remplir par le professionnel de santé	
Je confirme avoir informé et répondu au mieux de mes capacités concernant les résultats possibles et les limites des tests réalisés.	
Nom	
Prénom	
Date	
Signature et cachet	

La présente version de ces documents de consentement a été adaptée et approuvée par le Comité d'Éthique Erasme-ULB.

*Demandes, consentements et documents d'information : <http://ulbgenetics.be/documents-utiles/#prescription>

*Déclaration d'Helsinki : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

*Respect de la vie privée : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/reglement-general-sur-la-protection-des-donnees-citoyen>