

**CONSENTEMENT POUR UNE ETUDE GENETIQUE ET/OU FONCTIONNELLE  
SUR DES FIBROBLASTES OBTENUS A PARTIR D'UNE BIOPSIE DE PEAU ET  
POUR LEUR CONSERVATION DANS UNE BANQUE DE CELLULES A DES FINS MEDICALES ET DE RECHERCHES ULTERIEURES**

IDENTIFICATION DU PATIENT	IDENTIFICATION DU REPRESENTANT LEGAL
NOM : _____ Nom de jeune fille : _____ Prénom : _____ Date de naissance : _____	<input type="checkbox"/> <b>Titulaire de l'autorité parentale</b> <input type="checkbox"/> <b>Tuteur</b>  NOM : _____ Nom de jeune fille : _____ Prénom : _____ Date de naissance : _____

JE RECONNAIS AVOIR RECU LES INFORMATIONS SUR LA DEMARCHE DIAGNOSTIQUE QUI M'EST PROPOSEE	
<b>La maladie recherchée</b>	Les moyens de la détecter, le degré de fiabilité des examens, les possibilités de prévention et de traitement, ainsi que les risques de <u>transmission</u> génétique de cette maladie.
<b>La possible poursuite de cette démarche diagnostique sur plusieurs années</b>	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.
<b>J'ai été informé(e) que je pourrais demander au médecin désigné ci-dessus, et à tout moment</b>	<input type="checkbox"/> L'interruption de toute démarche diagnostique en cours ou à venir, ou que les résultats ne me soient pas communiqués <input type="checkbox"/> La non conservation de mes/ses données à l'issue de l'examen
<b>Le résultat est confidentiel</b>	Il me sera rendu et expliqué en consultation par le médecin prescripteur.
Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) sur le prélèvement de peau qui sera réalisé <input type="checkbox"/> Chez moi-même <input type="checkbox"/> Chez mon enfant ou la personne dont je suis tuteur,  afin de faire par analyse moléculaire et/ou biochimique, une étude génétique et/ou fonctionnelle qui peut aider au diagnostic et/ou à la prévention de la maladie dont je souffre et/ou que présente(nt) un (ou plusieurs) membre(s) de ma famille.  J'ai été informé qu'à tout moment, je peux demander la destruction des cellules issues de ce prélèvement de peau.	
<b>Je consens à ce que l'examen prescrit soit réalisé</b>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<b>Je souhaite être informé(e) du résultat de l'examen réalisé</b>	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Au cas où l'analyse révélerait une caractéristique génétique sans lien avec la raison pour laquelle elle est prescrite, <b>je souhaite</b> en être informé(e), si en l'état actuel des connaissances, ces résultats peuvent avoir une conséquence pour ma santé, celle de mon enfant mineur ou de la personne dont je suis le tuteur.	
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
<b>J'autorise la conservation des échantillons biologiques non utilisés</b> pour leur éventuelle utilisation dans le cadre de la même démarche diagnostique	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<b>J'autorise la conservation des cellules issues de mon prélèvement dans une banque de cellules</b> conservées au Centre de Conservation des Echantillons du CHU de LILLE.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<b>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</b> selon le respect des lois relatives à la protection des données	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

INFORMATION DES APPARENTES	
<b>Information des apparentés</b>	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.
<b>J'ai compris que</b>	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.
<b>J'ai été informé(e)</b>	que ma responsabilité pourrait être engagée en cas de non-communication de l'information génétique à mes apparentés concernés. J'ai été averti(e) 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, <b>j'informerai moi-même</b> 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.	
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Pour les membres de ma famille que je n'informe pas, <b>je communiquerai</b> leurs coordonnées et demanderai au médecin de procéder lui-même à cette information dans le respect du secret médical.	
<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> 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.	
<input type="checkbox"/> NON CONCERNE(E) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	

### Informations relatives à la protection des données personnelles RGPD

Vos données personnelles sont collectées et traitées par le CHU de Lille agissant comme responsable de traitement, sur base de l'article 9.h du RGPD puisque celles-ci sont nécessaires dans le cadre d'un diagnostic médical. 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 ont été collectées (article 17 et 19 de la RGPD).

**Droit 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 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.

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.

Vos données seront conservées pour une durée de trente (30) ans. Une fois ce délai atteint, vos données seront anonymisées ou définitivement détruites.

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

Délégué à la protection des données (DPO) du CHU de Lille

2 avenue Oscar Lambret, 59037 LILLE CEDEX Mail : [dpo@chu-lille.fr](mailto:dpo@chu-lille.fr)

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

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

### UTILISATION DES DONNEES ET/OU DES ECHANTILLONS A DES FINS DE RECHERCHE

Les données médicales recueillies peuvent également être utilisées de façon non nominative à des fins de recherche médicales sur le fondement de l'intérêt public (Article 6.1.e du RGPD). Conformément au Règlement Européen relatif à la Protection des Données du 25 mai 2018 et à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978, vous trouverez les informations relatives aux projets de recherches nécessitant la réutilisation de vos données et les modalités pour vous opposer à cette réutilisation à l'adresse suivante : <https://www.chu-lille.fr/rgpd-recherche>.

Pour en savoir plus sur le traitement de vos données et exercer vos droits, vous pouvez vous référer aux informations précitées ou vous rendre sur <https://www.chu-lille.fr/RGPD> ou sur <https://www.cnil.fr>.

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 pseudoanonymisée et par les seules personnes habilitées à les consulter.

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, à des fins de recherche médicale.

La liste des collections déclarées par le CHU de Lille au Ministère de la Recherche est disponible sur demande à [recherche.cbp@chu-lille.fr](mailto:recherche.cbp@chu-lille.fr)

**À tout moment, j'ai le droit de demander la destruction des échantillons conservés à des fins de recherche auprès de [recherche.cbp@chu-lille.fr](mailto:recherche.cbp@chu-lille.fr)**

Fait à : \_\_\_\_\_ Le : \_\_\_\_\_ Signature(s):

### CADRE RESERVE AU MEDECIN

**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 d'examen pour d'autres membres de la famille et des modalités d'information de ceux-ci, ainsi que de 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.

**NOM, prénom :** \_\_\_\_\_

Date : \_\_/\_\_/20\_\_

Téléphone :

Signature – Cachet :