

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

PATIENT		INDICATION CLINIQUE	
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"/> Suspicion d'affection génétique : Détailler symptômes _____ _____ _____	
Etiquette n° de demande ERASME		A intégrer dans une cohorte ?	
Etiquette n° de secteur ERASME		Si oui : <input type="checkbox"/> Patient atteint <input type="checkbox"/> Individu contrôle anonymisé Dans ce cas la prescription DOIT être anonymisée (ni nom, ni ddn)	Nom de l'étude : _____ MD/PhD responsable : _____

Types de prélèvement et Analyses	
<input type="checkbox"/> Extraction ADN et stockage <input type="checkbox"/> Génome <input type="checkbox"/> Méthylome <input type="checkbox"/> Stockage en vue de Long reads* <input type="checkbox"/> Long reads* <input checked="" type="checkbox"/> Stockage en vue de RNAseq** <input checked="" type="checkbox"/> Extraction ARN et RNAseq**	Contactez le laboratoire avant utilisation de cette prescription *Types de prélèvements à réaliser un lundi ou mardi ou mercredi, et à adresser au laboratoire de Génétique à Erasme sans délai. **Types de prélèvements à réaliser exclusivement le lundi avant 10h et à adresser au laboratoire de Génétique à Erasme (dans les 48h). A Erasme, exclusivement le lundi avant 11h et jeudi avant 11h.
Prescription réservée aux généticiens – Consentement obligatoire	

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.	

Facturation	
<input type="checkbox"/> INAMI - Tiers payant Avez-vous vérifié que votre patient a une mutuelle ou obtenu un accord pour analyse(s) génétique(s) d'une assurance privée ou du CPAS ? S'il n'a pas d'assurance ou d'accord, vous a-t-il mentionné qu'il acceptait de payer après avoir été informé des coûts élevés (jusqu'à 1700€/analyse)?	<input type="checkbox"/> Recherche Avez-vous obtenu un financement ? Numéro du compte à facturer : _____ Avez-vous anonymisé votre patient si c'est un individu contrôle ?

Consentement éclairé en vue d'une analyse génétique

PATIENT et PARENTS

Identifiant Patient

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

Identifiant Mère

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

Identifiant Père

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

Ce consentement vaut pour : le patient, le patient et sa mère, le patient et son père, le patient et ses deux parents.

Si les réponses aux questions ci-dessous sont différentes pour les membres de la famille, veuillez faire un consentement pour chaque membre.

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.

CONSETEMENT 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.

CONSETEMENT 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 1700 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, le(s) parent(s) ou le représentant légal		
	Patient - Mère - Père*	Patient - Mère - Père*
	(*biffer les mentions inutiles)	
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-U.L.B.

*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/realement-general-sur-la-protection-des-donnees-citoyen>