

DEPARTEMENT DE GENETIQUE MEDICALE Pr. Nicolas.LEVY HOPITAL D'ENFANTS DE LA TIMONE 13385 MARSEILLE CEDEX 5	BANQUE / CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES CCA UF : 5838 Dr. Andrée ROBAGLIA-SCHLUPP ☎ 33(0)491 38 77 85/87 courriel : crb.timone.marseille@ap-hm.fr
--	--

Formulaire

Information et Consentement de prélèvement dans un but d'étude génétique à visée diagnostique et /ou de recherche scientifique pour une personne MINEURE

Au cours d'un séjour à l'hôpital ou d'une consultation médicale de votre enfant, les médecins qui le prennent en charge peuvent être amenés à lui proposer une **prise de sang**. Ce prélèvement est nécessaire pour **établir le diagnostic de sa maladie**, en vue d'une **prise en charge et/ou d'une prévention adaptée**.

Les techniques de biologie moléculaire utilisées imposent une conservation du prélèvement par congélation, ainsi que des étapes de transformation du prélèvement pour l'étude d'une partie de son patrimoine génétique (ADN).

La structure chargée de cette mission est un Centre de Ressources Biologiques (cf. entête) structure labellisée par le Ministère de la Recherche, l'Institut National pour la Recherche Médicale (INSERM) et l'Assistance Publique de Marseille.

Les résultats des études génétiques pour lesquelles votre enfant est pris en charge seront transmis à vous seul et votre médecin traitant sans aucune autre exception. Ils seront consignés dans le dossier médical de votre enfant, dans le département de Génétique médicale et feront l'objet d'un traitement informatisé conformément aux dispositions de la *loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification garanti par les articles 39 et 40 de cette loi, par l'intermédiaire du médecin de votre choix.

Une partie du prélèvement peut restée inutilisée et présente un **grand intérêt pour la réalisation d'études scientifiques**. Les programmes de recherche développés visent à élucider les mécanismes d'apparition de certaines maladies pour aider à leur diagnostic, leur prévention et /ou la mise au point de nouveaux traitements. Ces programmes de recherche peuvent être développés sur le site du centre Hospitalier Universitaire de Marseille en partenariat avec d'autres structures spécialisées, en France ou à l'Etranger.

L'ensemble des données médicales concernant votre enfant est protégé grâce à une **anonymisation totale** des prélèvements comme cela est obligatoire pour toute recherche scientifique. En conséquence, la recherche effectuée est sans bénéfice direct pour votre enfant.

Vous avez la **possibilité de vous opposer** à l'utilisation de ce prélèvement et des données médicales associées à des fins de recherche scientifique, à tout moment et sur simple demande de votre part, aucune justification ne vous sera demandée.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à la lecture de ce document, quelque soit la décision que vous prendrez.

Consentement (parents du patient mineur)

-Je **donne mon accord** à la réalisation des **études génétiques** qui peuvent aider au diagnostic ou à la prévention de la maladie dont souffre mon enfant.

-Je **donne mon accord** pour que le prélèvement ou la partie du prélèvement, concernant mon enfant, et non utilisée à visée diagnostique soit mise à la disposition de la communauté scientifique à des fins de **recherche biomédicale**.

-Je **m'oppose** à ce que la partie du prélèvement concernant mon enfant, et non utilisée à visée diagnostique, soit à la disposition de la communauté scientifique à des fins de recherche biomédicale.

Enfant : NomPrénomné(e) le...../...../.....

Père - Mère - NomPrénom

Fait à Marseille, le/...../.....

Signature du père - ou de la mère -

Signature de l'enfant

Attestation de consultation (médecin prescripteur)

Je soussigné (e), Docteur, **certifie** avoir reçu :

Enfant : NomPrénom

-**en consultation de conseil génétique**, avoir apporté les informations définies selon l'article R 1131-5 du Code de la Santé Publique et recueilli le consentement éclairé dans les conditions prévues à l'article R 1131-4.

-**en consultation médicale** en dehors d'un conseil génétique

Le,/...../.....

Signature,