

**NOTE D'INFORMATIONS POUR ANALYSE PHARMACOGENETIQUE A FINALITE MEDICALE  
POUR PERSONNE MAJEURE ET RESPONSABLE**

Les analyses pharmacogénétiques ont pour but d'identifier les personnes susceptibles de développer des effets secondaires sévères suite à un traitement médicamenteux spécifique, ou les personnes risquant de ne pas répondre de façon satisfaisante à ce traitement. Ces analyses recherchent certaines modifications de l'information génétique (nommées polymorphismes) portant sur les gènes du métabolisme, du transport ou des cibles des médicaments. Elles sont réalisées par une (ou plusieurs) technique(s) de biologie moléculaire, à partir de l'ADN extrait du sang, suite à un prélèvement de 10 ml de sang périphérique.

L'identification de la présence d'un polymorphisme particulier permettra à votre médecin de prévenir ou de mieux comprendre l'origine d'une toxicité et/ou d'adapter votre traitement (choix du médicament et/ou dosage) afin d'améliorer son efficacité et/ou diminuer le risque de toxicité.

Les polymorphismes peuvent se transmettre au fil des générations. Il est donc possible – dans le cas où un polymorphisme particulier aurait été identifié chez vous – que vos enfants ou parents en soient également porteurs. Dans ce cas, ils pourraient également être à risque de développer une toxicité ou d'échapper au traitement pour lequel ce test a été réalisé, s'ils venaient à être traités selon ces mêmes modalités.

A l'exception des polymorphismes recherchés lors de cette analyse, il existe d'autres causes (génétiques et non génétiques) responsables du développement de toxicité ou d'échappement à un traitement. Ce test ne permet pas d'exclure ces autres causes.

Un compte-rendu sera transmis à votre médecin sous un délai maximum de 10 jours qui vous informera des résultats. Vous pouvez choisir de ne pas connaître ces résultats.

**NOTE D'INFORMATIONS POUR LA CONSERVATION DE PRELEVEMENTS A DES FINS DE RECHERCHE POUR  
PERSONNE MAJEURE ET RESPONSABLE**

Par ailleurs, et seulement avec votre accord, le reste de l'échantillon d'ADN, n'ayant pas servi à l'analyse pourra être conservé au sein de la collection biologique de l'Unité Médicale d'Oncologie Moléculaire et Transfert (UMOMT) du Centre Hospitalier Lyon Sud pour des travaux de recherche portant sur l'identification de nouveaux marqueurs génétiques de réponse au traitement dont vous faites l'objet. Des fractions de prélèvements pourront être cédées de façon totalement anonyme à une équipe de recherche publique ou privée.

Les données vous concernant seront transmises de manière anonyme et confidentielle, selon les conditions prévues par la loi « Informatique et Liberté » (article 40, 06/04/1978). Ces données pourront figurer sur un fichier informatique ayant reçu une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), sauf si vous vous y opposez.

Dans tous les cas, vous pourrez exercer à tout moment auprès de votre médecin, le Dr. ...., votre droit d'accès et de rectification sur ces données comme prévu par la loi « Informatique et Libertés ». Vous pourrez également demander la destruction du prélèvement à tout moment par la suite, sur simple demande écrite auprès de votre médecin.

En aucun cas, votre accord ne vous prive de vos droits habituels prévus par la loi ou ne décharge la responsabilité des médecins qui assurent votre prise en charge. En aucun cas, votre désaccord n'altérera vos relations avec l'équipe médicale qui vous prend en charge.

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT EN VUE D'UNE ANALYSE PHARMACOGENETIQUE

Votre médecin, le Dr. .... de l'Hôpital ....., souhaite demander une analyse recherchant certains polymorphismes sur votre ADN. A cette fin, 10 ml de sang vous seront prélevés.

La législation nous fait obligation de vous demander votre consentement par écrit afin que votre ADN puisse être analysé. Vous pouvez accepter ou refuser de nous donner votre accord. Cela ne changera pas les conditions générales de votre prise en charge, ni vos relations avec votre médecin.

Toutes les informations vous concernant resteront strictement confidentielles, en accord avec les dispositions de la loi « Informatique et Libertés » du 06/01/1978 (article 40).

Je soussigné(e) : .....

Né(e) le : ....., **reconnais avoir bien compris le but de ce prélèvement et les informations (notice) qui m'ont été données concernant cette analyse.** En conséquence :

**Je donne mon consentement** pour que les analyses pharmacogénétiques prescrites par mon médecin soient effectuées. **OU**

**Je refuse** que les analyses pharmacogénétiques prescrites par mon médecin soient effectuées.

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR CONSERVATION DE PRELEVEMENTS A DES FINS DE RECHERCHE

Mon médecin (voir ci-dessus) m'a proposé(e) de conserver le reste de l'échantillon d'ADN n'ayant pas servi à l'analyse pharmacogénétique, au sein de la collection biologique de l'UMOMT. Ces échantillons pourront être utilisés à des fins de recherche dans le but d'améliorer la prise en charge thérapeutique du cancer dont je suis atteint.

Il m'a clairement été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de donner mon accord. Cela n'influencera en rien ma prise en charge médicale. Il m'a également été signalé que je peux retirer mon consentement et demander la destruction de ces prélèvements, à tout moment, sur simple demande écrite.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles et seront transmises de façon anonyme uniquement dans un but de recherche. J'accepte que les données médicales me concernant puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonymisé. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 à tout moment auprès de mon médecin.

Je **reconnais avoir bien compris les informations (notice)** qui m'ont été données concernant la conservation et l'usage de mon prélèvement. En conséquence :

**J'accepte** que des échantillons soient conservés et utilisés à des fins de recherche en pharmacogénétique. **OU**

**Je refuse** que des échantillons soient conservés et utilisés à des fins de recherche en pharmacogénétique.

Date : .....

Signature du Patient :

Signature du Médecin :

*Exemplaire donné au patient*

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT EN VUE D'UNE ANALYSE PHARMACOGENETIQUE

Votre médecin, le Dr. .... de l'Hôpital ....., souhaite demander une analyse recherchant certains polymorphismes sur votre ADN. A cette fin, 10 ml de sang vous seront prélevés.

La législation nous fait obligation de vous demander votre consentement par écrit afin que votre ADN puisse être analysé. Vous pouvez accepter ou refuser de nous donner votre accord. Cela ne changera pas les conditions générales de votre prise en charge, ni vos relations avec votre médecin.

Toutes les informations vous concernant resteront strictement confidentielles, en accord avec les dispositions de la loi « Informatique et Libertés » du 06/01/1978 (article 40).

Je soussigné(e) : .....

Né(e) le : ....., **reconnais avoir bien compris le but de ce prélèvement et les informations (notice) qui m'ont été données concernant cette analyse.** En conséquence :

**Je donne mon consentement** pour que les analyses pharmacogénétiques prescrites par mon médecin soient effectuées. **OU**

**Je refuse** que les analyses pharmacogénétiques prescrites par mon médecin soient effectuées.

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR CONSERVATION DE PRELEVEMENTS A DES FINS DE RECHERCHE

Mon médecin (voir ci-dessus) m'a proposé(e) de conserver le reste de l'échantillon d'ADN n'ayant pas servi à l'analyse pharmacogénétique, au sein de la collection biologique de l'UMOMT. Ces échantillons pourront être utilisés à des fins de recherche dans le but d'améliorer la prise en charge thérapeutique du cancer dont je suis atteint.

Il m'a clairement été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de donner mon accord. Cela n'influencera en rien ma prise en charge médicale. Il m'a également été signalé que je peux retirer mon consentement et demander la destruction de ces prélèvements, à tout moment, sur simple demande écrite.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles et seront transmises de façon anonyme uniquement dans un but de recherche. J'accepte que les données médicales me concernant puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonymisé. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 à tout moment auprès de mon médecin.

Je **reconnais avoir bien compris les informations** (notice) qui m'ont été données concernant la conservation et l'usage de mon prélèvement. En conséquence :

**J'accepte** que des échantillons soient conservés et utilisés à des fins de recherche en pharmacogénétique. **OU**

**Je refuse** que des échantillons soient conservés et utilisés à des fins de recherche en pharmacogénétique.

Date : .....

Signature du Patient :

Signature du Médecin :

*Exemplaire conservé par le médecin prescripteur*

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT EN VUE D'UNE ANALYSE PHARMACOGENETIQUE

Votre médecin, le Dr. .... de l'Hôpital ....., souhaite demander une analyse recherchant certains polymorphismes sur votre ADN. A cette fin, 10 ml de sang vous seront prélevés.

La législation nous fait obligation de vous demander votre consentement par écrit afin que votre ADN puisse être analysé. Vous pouvez accepter ou refuser de nous donner votre accord. Cela ne changera pas les conditions générales de votre prise en charge, ni vos relations avec votre médecin.

Toutes les informations vous concernant resteront strictement confidentielles, en accord avec les dispositions de la loi « Informatique et Libertés » du 06/01/1978 (article 40).

Je soussigné(e) : .....

Né(e) le : ....., **reconnais avoir bien compris le but de ce prélèvement et les informations (notice) qui m'ont été données concernant cette analyse.** En conséquence :

**Je donne mon consentement** pour que les analyses pharmacogénétiques prescrites par mon médecin soient effectuées. **OU**

**Je refuse** que les analyses pharmacogénétiques prescrites par mon médecin soient effectuées.

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR CONSERVATION DE PRELEVEMENTS A DES FINS DE RECHERCHE

Mon médecin (voir ci-dessus) m'a proposé(e) de conserver le reste de l'échantillon d'ADN n'ayant pas servi à l'analyse pharmacogénétique, au sein de la collection biologique de l'UMOMT. Ces échantillons pourront être utilisés à des fins de recherche dans le but d'améliorer la prise en charge thérapeutique du cancer dont je suis atteint.

Il m'a clairement été précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser de donner mon accord. Cela n'influencera en rien ma prise en charge médicale. Il m'a également été signalé que je peux retirer mon consentement et demander la destruction de ces prélèvements, à tout moment, sur simple demande écrite.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles et seront transmises de façon anonyme uniquement dans un but de recherche. J'accepte que les données médicales me concernant puissent faire l'objet d'un traitement informatisé anonymisé. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification prévu par la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 à tout moment auprès de mon médecin.

Je **reconnais avoir bien compris les informations** (notice) qui m'ont été données concernant la conservation et l'usage de mon prélèvement. En conséquence :

**J'accepte** que des échantillons soient conservés et utilisés à des fins de recherche en pharmacogénétique. **OU**

**Je refuse** que des échantillons soient conservés et utilisés à des fins de recherche en pharmacogénétique.

Date : .....

Signature du Patient :

Signature du Médecin :

*Exemplaire transmis au laboratoire*