

CONSENTEMENT ECLAIRE EN VUE D'UNE ANALYSE GENOMIQUE POSTNATALE :

Cas index :

NOM :Prénom.....Date de Naissance.....

Personne capable de discernement :

Oui ☐

Non ☐

En cas d'analyse en DUO ou TRIO :

Mère :

NOM :Prénom.....Date de Naissance.....

Père :

NOM :Prénom.....Date de Naissance.....

Je confirme avoir reçu un conseil génétique qui m'a informé(e) sur les différents aspects des analyses génétiques et de mon droit à l'autodétermination, et que j'ai eu le temps nécessaire pour poser des questions et prendre ma décision.

J'ai été informé(e) et je donne mon accord pour que les analyses soient effectuées auprès de LabPoint (Avenches). Je comprends que pour certaines analyses spécialisées, le test génétique pourrait être effectué en partie ou entièrement dans un autre laboratoire européen accrédité selon ISO 15189. Aucune analyse ne sera envoyée hors de Suisse sans votre consentement explicite, recueilli ci-dessous.

Le rapport définitif et la facture (selon les positions en vigueur en Suisse) seront émis par LabPoint.

Je donne mon consentement : Pour l'analyse génétique suivante :

Relative à l'indication suivante :Type de prélèvement

Pour un éventuel envoi à l'étranger :

Oui ☐

Non ☐

Si oui : laboratoire, pays :

Informations excédentaires : Toute analyse génétique peut potentiellement révéler des informations excédentaires, c'est-à-dire un résultat qui n'est pas nécessaire au but de l'analyse. La production d'informations excédentaires doit être évitée autant que possible (*LAGH, Chapitre 1, Section 1, Art.9*). Les informations excédentaires ne sont donc pas cherchées systématiquement.

Dans le cas où l'analyse génétique demandée révélerait, de manière fortuite, des prédispositions à une maladie **dont les symptômes peuvent être traités** et/ou dont l'apparition et l'évolution peuvent être surveillées et influencées médicalement (selon la liste la plus récente établie par l'ACMG*), voulez-vous être informés ? (*ACMG : American College of Medical Genetics and Genomics)

Cas index (si capable de discernement)

Oui ☐

Non ☐

Mère

Oui ☐

Non ☐

Père

Oui ☐

Non ☐

Dans le cas où un statut de porteur sain, selon la liste ACMG « tier III » pour le screening des porteurs de maladies récessives (*ACMG Technical Standard, Genetics in Medicine, 2024*), était mis en évidence, voulez-vous en être informés ?

Cas index (si capable de discernement)

Oui ☐

Non ☐

Mère

Oui ☐

Non ☐

Père

Oui ☐

Non ☐

En l'absence de réponse nous considérerons que vous ne souhaitez pas prendre connaissance des éventuelles informations excédentaires.

A noter : les variants de signification incertaine (VUS « variant of unknown signification ») sans lien avec l'indication ne seront pas communiqués.

Cas particulier : Personnes incapables de discernement (*LAGH, Chapitre 1, Section 3, Art.27*)

Lorsque la personne concernée est incapable de discernement, les informations excédentaires ne peuvent être communiquées à la personne habilitée à la représenter que si cela :

- a.- est nécessaire à la protection de la santé de la personne incapable de discernement.
- b.- les informations concernent une grave maladie héréditaire au sein de la famille ou le statut de porteur d'une telle maladie.

Voulez-vous être informés dans le cas où l'analyse révélerait :

Une prédisposition à une grave maladie héréditaire dont les critères répondent à l'alinéa a- selon la liste la plus récente de la liste ACMG (cf chapitre précédent) :

Oui ☐ Non ☐

Le statut de porteur d'une maladie récessive selon la liste ACMG « tier III » pour le screening des porteurs de maladies récessives (ACMG Technical Standard, Genetics in Medicine, 2024) :

Oui ☐ Non ☐

Dans le cadre d'un test en trio, Les informations sans bénéfice médical direct pour la personne concernée ne seront pas transmises

Conservation et utilisation de l'excédent de(s) l'échantillon(s) et des données d'analyse génétique

Je suis d'accord que les échantillons et les données d'analyses soient conservés pour une éventuelle analyse ultérieure qui ne pourra être faite qu'avec mon consentement (choix par défaut).

Cocher la case «Non » implique que vos échantillons seront détruits après l'analyse.

Cas index	Oui ☐	Non ☐
Mère	Oui ☐	Non ☐
Père	Oui ☐	Non ☐

Si oui, je suis d'accord avec l'utilisation anonyme des échantillons et des données à des fins d'amélioration de la qualité du laboratoire des analyses génétiques (choix par défaut).

Cas index	Oui ☐	Non ☐
Mère	Oui ☐	Non ☐
Père	Oui ☐	Non ☐

Utilisation des données :

Les résultats anonymes de cette analyse peuvent être utilisés dans des présentations et/ou publications scientifiques et/ou des bases de données de variants d'ADN afin d'améliorer la connaissance, le diagnostic et le traitement des conditions cliniques concernées.

Aucune information d'identification ne sera jamais présentée :

Cas index	Oui ☐	Non ☐
Mère	Oui ☐	Non ☐
Père	Oui ☐	Non ☐

Lieu :Date :Signature cas index (ou représentant légal) :

Signature mère :Signature père :

Médecin prescripteur/Conseiller en génétique:

Conformément à la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH, Chapitre 1, Section 2, Art ;6), j'ai dûment expliqué à la (aux) personne(s) nommée(s) ci-dessus la procédure de l'analyse génétique y compris les limites et les implications et j'ai répondu aux éventuelles questions.

Nom :Prénom :

Signature :Lieu et date :

Timbre :