

LETTRE D'INFORMATION ET CONSENTEMENT

COLLECTION D'ÉCHANTILLONS ISSUS DU CORPS HUMAIN

Titre identifiant la collection : **CRB03 - HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE**

Numéro de collection : **AC-2014-2094 n° 03 (ou son renouvellement ultérieur).**

Madame, Monsieur,

Les médecins du service d'hépatogastroentérologie vous proposent que vos échantillons soient intégrés dans une collection d'échantillons issus du corps humain (EICH).

Cette collection est organisée par le CHU Grenoble-Alpes (CHUGA) en parallèle de votre parcours de soin au CHUGA. Elle concerne la collecte de certains de vos échantillons biologiques (sang et éventuellement urine, bile et selles) ou histologiques (tissus éventuellement recueillis par biopsie ou chirurgie si ces actes sont prévus dans votre prise en charge).

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette collection. Vous pouvez retirer à tout moment votre consentement sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Votre prise en charge médicale restera identique.

Veillez lire attentivement ce qui suit : ce sont toutes les informations qui vont vous permettre de comprendre clairement cette mise en collection, afin d'éclairer votre décision.

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin. Vous disposez également d'un délai de réflexion avant de prendre votre décision. Vous pouvez en parler avec votre famille et votre médecin traitant.

OBJECTIF DE LA COLLECTION

Cette collection a pour but de permettre la réutilisation de :

- vos échantillons pour la réalisation d'examen de biologie et de pathologie
- vos données médicales et vos données relatives à vos habitudes de vie associées

à des fins scientifiques (recherche, validation de méthode ou enseignement) pour l'exploration des pathologies pour lesquelles vous êtes suivi au CHUGA dans le service d'**Hépatogastro-Entérologie**.

Les pathologies d'intérêt de cette collecte sont : les **hépatopathies (virales, dysmétaboliques ou dysimmunitaires)**, les **pathologies hépato-bilio-pancréatiques**, les **cancers digestifs** ou les **maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI)**.

La réutilisation de vos échantillons peut comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques utile pour le diagnostic, le pronostic et l'évaluation de la réponse thérapeutique de votre pathologie si ces données sont strictement nécessaires au projet de recherche.

DEROULEMENT DE VOTRE PARTICIPATION

Votre participation à cette collection consistera à autoriser la collecte, la conservation et la réutilisation d'une partie de vos échantillons et des éventuelles données associées dans les conditions précisées dans cette lettre d'information.

Les prélèvements servent avant tout à votre prise en charge médicale personnelle: diagnostic, suivi, traitement.

Les échantillons à destination de la collection sont recueillis dans le cadre de votre parcours de soin, en particulier lors de l'élaboration de votre diagnostic, d'intervention(s) chirurgicale(s) ou de ponction(s) ou de votre surveillance avant, pendant et après votre traitement ou d'une collecte sans aucun geste supplémentaire de prélèvement. S'ils ne sont pas utilisés en totalité pour votre prise en charge, ils seront réutilisés à des fins scientifiques, pour les programmes de recherche du CHUGA.

La page suivante présente un tableau récapitulatif des échantillons collectés.

Ces échantillons sont conservés au Centre de Ressource Biologique (CRB) qui se situe au sein du laboratoire de biologie médicale (LBM) du CHUGA. Ce dernier a pour mission spécifique de conserver les échantillons qui lui sont confiés et de les transmettre en fonction des besoins au laboratoire pour un éventuel complément d'analyse biomédicale pour le soin et/ou aux équipes de recherche.

Ces échantillons pourront faire l'objet de transfert ou de cession pour le programme de recherche des partenaires du CHUGA si un accord de partenariat dédié à un programme de recherche existe entre le CHUGA et l'organisme en question. Ces partenaires peuvent être académiques (organisme public) ou industriels (organisme privé) et être situés en France ou à l'étranger.

Dans tous les cas, chaque projet de recherche est évalué et validé par un comité médico-scientifique. Un recueil de données anonymisées minimal y est associé au niveau de notre logiciel de gestion de collection (sécurisé et déclaré à la CNIL). Ce consentement ne permet pas la réalisation d'analyses génétiques identifiantes, en aucun cas l'objectif d'analyse de génétique ne pourra être votre ré-identification.

DUREE DE VOTRE PARTICIPATION A LA COLLECTION DES ECHANTILLONS

Vos échantillons et les données qui y sont liées seront collectés pour être inclus dans cette collection pendant toute la durée de votre prise en charge au CHUGA et seront conservés pour une durée allant jusqu'à 20ans à date du dernier prélèvement effectué. A l'issue de cette période, les échantillons seront détruits.

PATHOLOGIE	ECHANTILLON	ORIGINE	FREQUENCE
TOUTES LES PATHOLOGIES D'HEPATO- GASTRO-ENTEROLOGIE D'INTERET.	Tout reliquat de fluide biologique.	Collecté dans le cadre du soin et restant après le rendu de vos résultats d'analyse.	Si un prélèvement effectué dans le cadre du soin dispose d'un surplus.
	Tout reliquat d'échantillon tissulaire.	Collecté dans le cadre du soin et restant après le rendu de vos résultats d'analyse. Le matériel conservé au CHUGA sera suffisant pour effectuer des analyses complémentaires si nécessaire pour votre soin.	Si une biopsie est effectuée dans le cadre du soin.
	Nouvelle biopsie avec prise en charge spécifique	Collectée dans le cadre du soin. Si le volume de la biopsie est suffisant, 10% de celle-ci sera préparé à des fins de recherche.	
	Sérum	Collecte lors d'une prise de sang de soin de : 2 tubes secs avec gel avec 5mL de sang	# Cancers (à chaque nouveau traitement curatif) : Temps 0 (début d'un nouveau traitement) puis 5 semaines et 1 an après ainsi que tous les ans par la suite.
	Plasma EDTA et PBMCs	Collecte lors d'une prise de sang de soin de : 4 tubes EDTA avec 6 mL de sang	# Cancers (après la fin des traitements curatifs): Temps 0 (début d'un nouveau traitement) puis 5 semaines, 3 mois et 1 an après.
	Sang total et Plasma hépariné	Collecte lors d'une prise de sang de soin de : 2 tubes Héparinate de Li avec 6mL de sang	# Autres pathologies chroniques: Temps 0 (début d'un nouveau traitement) puis 1 an après, 3 ans après et tous les 3 ans par la suite.
	Urine	1 pot stérile de 15mL d'urine	
Cancer Digestif, MICI (optionnel pour les autres pathologies)	Selles	1 pot stérile de 15g de selles	# En même temps qu'un échantillon de sérum.
CHC (optionnel pour les autres pathologies)	ARN/ADN sanguin	Collecte lors d'une prise de sang de soin de : 1 tube PAXgen ARN avec 2,5mL de sang 1 tube EDTA avec 6mL de sang pour ADN	# En même temps qu'un échantillon de sérum.
Pathologies bilio-pancréatiques	Bile	1 pot stérile de 15mL de bile	Si un drainage biliaire ou une chirurgie est effectué dans le cadre du soin.

BENEFICES

Bénéfices personnels attendus : Il n'y a aucun bénéfice attendu pour vous.

Bénéfice collectif : Cette collection permettra potentiellement l'innovation et l'avancée globale des connaissances scientifiques dans la prise en charge de votre pathologie ce qui pourrait bénéficier aux futurs patients.

CONTRAINTES ET RISQUES

Il n'y a aucune contrainte ou risque prévisible à une telle collecte.

Aucun acte supplémentaire n'est ajouté par cette mise en collection.

Pour participer à cette collection, vous devez être affilié(e) à ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

PROTECTION ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES VOUS CONCERNANT

Vous avez droit à l'anonymat et à la confidentialité. Votre identité est protégée. Votre nom ne sera jamais divulgué. La règle du secret médical s'applique à toutes vos données.

Cette collection a été autorisée initialement sous le numéro AC-2014-20194 et a reçu son dernier renouvellement d'autorisation le 17/09/2020 sous le numéro de collection AC-2019-3627 de la part du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (MESR).

Le CHUGA a pris toutes les dispositions prévues par la loi sur la protection des personnes.

Les échantillons feront l'objet d'une conservation et d'une réutilisation dans le respect des autorisations éthiques et réglementaires adaptées.

Ainsi, dans le cadre de cette collection à laquelle votre médecin du CHUGA vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats des futures recherches au regard de l'objectif de ces dernières.

A cette fin, les données médicales et les données relatives à vos habitudes de vie éventuellement associées aux échantillons vous concernant seront transmises à l'Organisme responsable de la collection et au Promoteur des recherches qui en découlent ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou au sein de l'Union européenne et la Suisse ou dans un pays étranger tiers dans le respect de la conformité avec la législation sur la protection des données en vigueur.

Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre des articles 6 et 9 du règlement UE 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)):

- Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales.
- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises pour des fins scientifiques dans le cadre de recherches conduites sur votre pathologie suivie en **Hépatogastro-Entérologie** au CHUGA ; en cas de retrait de consentement et sauf précision de votre part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées.
- Ces données pourront également être utilisées et transmises de manières codées et sécurisées à des tiers à des fins de recherche et d'exploitation des résultats de l'étude

Concernant la réutilisation de vos échantillons à des fins d'examen de caractéristiques génétiques et de vos données génétiques :

- Conformément à la législation en vigueur, l'examen de vos caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir de vos échantillons prélevés à cette fin ou pour une autre finalité si vous en êtes dûment informé pour le projet de recherche et n'avez pas exprimé votre opposition.
- Les données génétiques seront générées strictement si elles sont nécessaires pour répondre aux objectifs ou finalités de la recherche et ne peuvent en aucun cas être utilisées pour votre ré-identification. Votre anonymat demeure donc préservé. Leur traitement s'effectue dans les conditions respectant la législation en vigueur et notamment les conditions prévues à l'article L.1131-1 du CSP.
- Si les résultats obtenus impliquent une prise en charge ou une prévention pour vous-même ou votre famille, vous en serez informé selon les modalités appropriées, c'est-à-dire lors d'une consultation dédiée avec votre médecin habituel du CHUGA.

Le CHUGA procédera à la collecte de ces données directement auprès de vous ou via le recueil de données de votre dossier médical et à leur traitement. Les données sont stockées sur le réseau informatique sécurisé du CHUGA ou le cas échéant du prestataire agissant pour son compte dans la base de données « **CRB03 - Hépatogastro-Entérologie** » pour 20 ans après le dernier recueil d'échantillons. En cas d'arrêt de la collection, ces données seront archivées sur le réseau informatique sécurisé du CHUGA pour 15 ans. Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

RE-INFORMATION SUR LES PROJETS ULTERIEURS

Vos données et/ou vos échantillons pourront être réutilisées et transmises pour d'autres projets de recherche dans le domaine de la santé.

Le site internet du CHU Grenoble Alpes (à l'adresse suivante : <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques>) détaille, pour chaque projet concerné : l'identité des responsables du projet, l'identité de nos partenaires éventuels et leur pays d'exercice, les dates de début et de fin du projet et les finalités poursuivies justifiant le traitement de vos données.

Cette page internet est votre moyen de rester informé sur les projets en cours au CHUGA qui impliquent éventuellement une utilisation de certaines de vos données médicales et/ou de vos échantillons.

Grâce à cette information, vous pouvez choisir d'exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition, ou d'effacement de vos données auprès du délégué à la protection des données (cf. section contacts pour les coordonnées).

Par ailleurs, les modalités d'exercice de vos droits sont également rappelées sur le site en ligne afin de faciliter vos démarches ultérieures.

L'affichage des projets sur la page du site internet vaut information, aucune lettre d'information individuelle complémentaire ne vous sera transmise.

VOS DROITS

Les données seront transférées et collectées conformément à la déclaration normale ou à la méthodologie de référence de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) pour laquelle l'organisme responsable de la collection a signé un engagement de conformité.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés,

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli.

Si vous souhaitez exercer votre droit à l'effacement de vos données, le responsable de traitement peut au titre des Articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD ne pas faire droit à cette demande si celle-ci est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche. Ainsi, vos données recueillies préalablement au retrait de votre consentement pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

- Vous disposez d'un droit à la limitation du traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)

Si vous avez des questions sur la collection, vous pouvez contacter votre médecin habituel ou le référent de la collection cité dans l'encadré en partie « vos contacts » ci-infra.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de votre prise en charge de soin et qui connaît votre identité.

VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits et notamment si vous souhaitez revenir sur votre consentement, ou pour toute question à ce sujet, vous pouvez contacter :

<p>Le délégué à la protection des données du CHUGA</p> <p>✉ protection-donnees@chu-grenoble.fr</p> <p>☎ 04 76 76 82 02.</p> <p>📄 Délégué à la Protection des Données Personnelles Direction du CHU Grenoble-Alpes CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p>	<p>La direction générale du CHU Grenoble Alpes (responsable de traitement)</p> <p>☎ 04 76 76 59 57</p> <p>📄 CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9</p>
--	--

Si vous estimez, après avoir contacté le DPO du CHUGA, que vos droits sur vos données ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL :

- Déposer une plainte en ligne : <https://www.cnil.fr/fr/plaintes/>
- Adresser un message à la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/webform/nous-contacter>

Si vous avez des questions sur la collection, vous pouvez contacter le(s) responsable(s) scientifique(s) de la collection ou l'organisme responsable :

Responsable scientifique de la collection : Pr Thomas Decaens et Pr Nathalie STURM Coordonnées :		Organisme responsable de la collection : Centre Hospitalo-Universitaire Grenoble-Alpes (CHUGA) Coordonnées :
Pr Thomas Decaens Service Hépato-gastro-entérologie CHU Grenoble-Alpes - CS10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09 ☎ Téléphone : 04 76 76 61 50 ✉ E-mail : TDecaens@chu-grenoble.fr	Pr Nathalie Sturm Service d'anatomie et de cytologie pathologique CHU Grenoble-Alpes - CS10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09 ☎ Téléphone : 04 76 76 63 66 ✉ E-mail : NSturm@chu-grenoble.fr	Centre de Ressource Biologique Institut de Biologie et de Pathologie – RB CHU Grenoble-Alpes - CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 ☎ Téléphone : 04 76 76 76 48 / 82 02 ✉ E-mail : protection-donnees@chu-grenoble.fr

INDEMNITES PREVUES

Vous ne percevrez aucune indemnité pour la collecte de vos échantillons. Aucun frais supplémentaire ne vous sera facturé du fait de votre participation à l'étude.

EN RESUME

Cette collection a pour but de permettre la réutilisation de :

- vos échantillons pour la réalisation d'examen de biologie et de pathologie
- vos données associées médicales et vos données associées relatives à vos habitudes de vie à des fins scientifiques (recherche, validation de méthode ou enseignement) pour l'exploration des pathologies pour lesquelles vous êtes suivi au CHUGA dans le service **d'Hépatogastro-Entérologie**.

Les pathologies d'intérêt de cette collecte sont : **les hépatopathies (virales, dysmétaboliques ou dysimmunitaires), les pathologies hépato-bilio-pancréatiques, les cancers digestifs ou les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI).**

La réutilisation de vos échantillons peut comprendre l'examen de vos caractéristiques génétiques utile pour le diagnostic, le pronostic et l'évaluation de la réponse thérapeutique de votre pathologie si ces données sont strictement nécessaires au projet de recherche.

GLOSSAIRE

Anonymisé(e)(s)	:	Qui est codé et ne comporte plus de données permettant de connaître votre identité.
CHUGA	:	Centre Hospitalo-Universitaire Grenoble-Alpes
Collection	:	Mise en commun d'Echantillons Issus du Corps Humain (EICH) à des fins scientifique (médicale, recherche ou validation de méthode) dans le cadre d'une pathologie ou d'une thématique donnée. Il y est le plus souvent associée un recueil de données. Les données et les EICH sont anonymisées s'ils ont pour finalité la recherche.
CRB	:	Centre de Ressources Biologiques, service dédié à la préparation et à la conservation des échantillons de façon organisée et sécurisée et chargé de les transmettre en fonction des besoins pour le soin ou la recherche.
EICH	:	Echantillon(s) Issu(s) du Corps Humain. C'est une partie de votre organisme, il peut s'agir par exemple de sang (ou de ses dérivés : sérum, plasma, cellules,...), de tissu (collecté lors d'une biopsie ou d'une chirurgie) ou bien encore d'urine, de selles, de salive, de liquide de ponction...
MESR	:	Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche (et de l'innovation)
MICI	:	Maladie inflammatoire chronique de l'intestin, principalement maladie de Crohn et recto-colite ulcéro-hémorragique.
Monocentrique	:	La collection des échantillons est réalisée dans un seul centre d'étude
NASH	:	De l'anglais « non alcoholic steatotic hepatitis », maladie de surcharge en graisse du foie (stéatose) sans rapport avec la prise d'alcool et liée à l'alimentation et au métabolisme (consommation de graisse et de sucre, obésité, diabète et cholestérol).
Reliquat	:	Nom donné à un échantillon non-utilisé lors de l'examen de biologie ou de pathologie médicale voué à être détruit.
Validation de Méthode	:	Au sens d'un laboratoire, c'est un processus qui permet de définir les caractéristiques d'un EICH, c'est-à-dire de valider une méthodologie de dosage d'une substance dans un échantillon donné pour une pathologie donnée.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette collection, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement.

Un exemplaire de ce formulaire d'information vous est destiné.

LETTRÉ D'INFORMATION ET CONSENTEMENT COLLECTION D'ÉCHANTILLONS ISSUS DU CORPS HUMAIN		
Titre identifiant la collection : CRB03 - HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE		
Numéro de collection : AC-2017-2949 n° 03 (ou son renouvellement ultérieur).		
Responsable scientifique de la collection : Pr Thomas Decaens et Pr Nathalie STURM Coordonnées :		Organisme responsable de la collection : Centre Hospitalo-Universitaire Grenoble-Alpes (CHUGA) Coordonnées :
Pr Thomas Decaens Service Hépato-gastro-entérologie CHU Grenoble-Alpes - CS10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09 ☎ Téléphone : 04 76 76 61 50 ✉ E-mail : TDecaens@chu-grenoble.fr	Pr Nathalie Sturm Service d'anatomie et de cytologie pathologique CHU Grenoble-Alpes - CS10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09 ☎ Téléphone : 04 76 76 63 66 ✉ E-mail : NSturm@chu-grenoble.fr	Centre de Ressource Biologique Institut de Biologie et de Pathologie – RB CHU Grenoble-Alpes - CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 ☎ Téléphone : 04 76 76 76 48 / 82 02 ✉ E-mail : protection-donnees@chu-grenoble.fr

J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER A CETTE COLLECTION D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES et HISTOLOGIQUES et AU RECUEIL DE DONNÉES MÉDICALES DANS LES CONDITIONS PRÉCISÉES DANS LA LETTRE D'INFORMATION QUI M'A ÉTÉ REMISE.

J'ACCEPTÉ QUE MES ÉCHANTILLONS SOIENT CONSERVÉS ET RE-UTILISÉS POUR LES PROGRAMMES DE RECHERCHE DU CHUGA ET DE SES PARTENAIRES ACADEMIQUES OU INDUSTRIELS.

Si je le désire, j'ai le droit de refuser de participer à cette collection ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Les informations recueillies et les données issues des examens de biologie et de pathologie précédemment à mon retrait de consentement seront utilisées sauf si je stipule le contraire. J'en informerai alors mon médecin ou le responsable scientifique de la collection.

J'ai reçu un exemplaire de la lettre d'information détaillée. J'ai reçu une copie du présent document. J'ai été informé(e) qu'une copie sera également conservée par mon médecin et l'organisme responsable de la collection dans des conditions garantissant la confidentialité, et y consens.

Les données qui me concernent resteront strictement confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par des personnes soumises au secret professionnel et collaborant à cette recherche.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire auprès de mon médecin ou du responsable scientifique de la collection.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé, après codage les rendant anonymes, par l'organisme responsable de la collection ou par le tiers agissant pour son compte. Ces données pourront donc être transmises à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas mon identification directe ou indirecte. Ces données pourront également être utilisées lors de recherches ultérieures pour des fins scientifiques. En cas de retrait de consentement et sauf précision de ma part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées. J'ai bien noté que mes droits énoncés

dans le document d'information s'exercent à tout moment auprès de l'investigateur et du délégué à la protection des données.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur le recueil, la conservation et la gestion des échantillons issus du corps humain, que le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche a autorisé initialement cette collecte sous le numéro AC-2014-2094 et a donné son dernier renouvellement d'autorisation le 17/09/2020 sous le numéro de collection AC-2019-3627.

J'ai compris que l'organisme s'engage à m'informer pour chaque projet conformément à ce qui m'a été décrit en paragraphe « ré-information sur les projets ultérieurs » et que le site internet <https://www.chu-grenoble.fr/content/projets-de-recherches-sur-donnees-et-echantillons-biologiques> me permettra d'obtenir toute information sur ces projets. Pour exercer mes droits, les moyens seront clairement indiqués sur le site en plus des moyens contenus dans la présente lettre d'information.

DE PLUS, J'ACCEPTÉ LA REALISATION D'EXAMEN DE MES CARACTERISTIQUES GENETIQUES ET COMPRENDS QUE L'ORGANISME RESPONSABLE DE LA COLLECTION S'ENGAGE A RESPECTER LES MODALITES D'EXAMENS PREVUES PAR LA LOI ET NOTAMMENT :

- Je comprends que ces examens peuvent révéler d'autres affections que celle recherchée initialement chez moi-même. J'en serai informé uniquement si ces informations comportent un bénéfice direct pour ma personne ou ma famille en l'état actuel des connaissances comme par exemple une possibilité de prévention et /ou de traitement. Ces examens seront réalisés par des praticiens agréés dans un laboratoire autorisé à cet effet. Les résultats de l'analyse me seront transmis et expliqués par mon médecin habituel du CHUGA.
- Je déclare être conscient(e) de la signification de l'anomalie éventuellement détectée, pour moi-même, mes proches et mes apparentés et de l'obligation légale de transmettre cette information à mes apparentés si celle-ci peut permettre d'assurer une prévention. Lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre assurer moi-même la transmission de l'information génétique aux membres de ma famille ou autoriser le médecin à le faire. Dans ce cas, je lui communiquerai les coordonnées des membres de ma famille.

PATIENT/VOLONTAIRE Nom : Prénom : Date de <u>Naissance</u> : Date de <u>Signature</u> : Signature du patient/volontaire	MEDECIN Nom : Prénom : Date de <u>Signature</u> : Signature du médecin
---	---

Fait au CHU Grenoble-Alpes, en 3 exemplaires (1= médecin, 2= patient, 3 = CRB)