

FICHE DE RENSEIGNEMENTS INDIVIDUELS

CADRE RÉSERVÉ À LA BANQUE d'ADN

Code interne : Date réception du prélèvement :

Date traitement :

N° ADN :

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom et prénom : ...

PATIENT

Nom :

Prénom :

Numéro dossier :

Date de naissance :

Lieu de naissance :

Sexe : M

Adresse :

.....

Téléphone :

IDENTITÉ du (des) TITULAIRE(S) de L'AUTORITÉ PARENTALE pour un MINEUR ou du TUTEUR LÉGAL

Père (nom, prénom)

Mère (nom, prénom).....

Autre (nom, prénom)

Lien de parenté :

PRELEVEMENT

Date :

Heure: / /

Nature et quantité :

Sang EDTA :ml

RECHERCHE

A COCHER IMPERATIVEMENT

- SYNDROME DE WEST (ARX, CDKL5)
- SYNDROME DE RETT (MECP2, CDKL5)
- LEUCODYSTROPHIE METACHROMATIQUE
- ADRENOLEUCODYSTROPHIE
- NEUROPATHIES HEREDITAIRES (Charcot-Marie-Tooth.....)
- PARAPLEGIE SPASTIQUE FAMILIALE
- ATAXIE CEREBELLEUSE AUTOSOMIQUE

- DEFICIENCE INTELLECTUELLE
- DEFICIENCE INTELLECTUELLE AVEC EPILEPS
- EPILEPSIES
- DEFICIENCE INTELLECTUELLE FAMILIALE
- AUTISME
- DYSTROPHINOPATHIE
- Chorée de Huntington
- Autre :

اعلام وطلب الموافقة على استغلال والاحتفاظ ببيانات الاستكشاف العصبية والعينات البيولوجية التشخيصية و / أو الاستقصائية للأمراض العصبية للأطفال

مذكرة معلومات

مقدمة

عرض عليك طبيبك المشاركة في دراسة سريرية ووراثية لأغراض التشخيص و / أو البحث. نحن ندعوك للمشاركة. قبل الموافقة على المشاركة وتوقيع هذا الإعلام وطلب الموافقة، يرجى أخذ الوقت الكافي لقراءة وفهم ومراعاة المعلومات التالية بعناية.

لا تتردد في طرح أي أسئلة على طبيبك.

أهداف المشاركة في استغلال وحفظ البيانات السريرية وشبه السريرية

الهدف الرئيسي هو توفير التشخيص النهائي وتحسين العلاج و الرعاية الطبية للأطفال الذين يعانون من الأمراض العصبية و أيضا تحسين التدريب الأكاديمي للأطباء الناشئين. لتحقيق هذا الهدف ، من المهم جمع وحفظ واستغلال مختلف البيانات السريرية وشبه السريرية (تصوير الرنين المغنطيسي ، التخطيط الكهربائي للدماغ ، التخطيط العضلي الكهربائي ، ...) والعينات البيولوجية (الحمض النووي ، التقييمات البيولوجية الكيميائية الحيوية...).

سيوفر ذلك من ناحية التشخيص النهائي للمرضى ، ومن ناحية أخرى فرص النشر في المجالات العلمية والمشاركة في التدريب الأكاديمي للأطباء الناشئين.

سرية البيانات

عندما يتم استخدام البيانات لأغراض التشخيص وأو البحث الأكاديمي ، سيقوم الطبيب المسؤول عن المشروع وكذلك أعضاء فريقه بجمع المعلومات التي تهتمك في ملف سريري. سيتم جمع المعلومات اللازمة لتحقيق الأهداف العلمية فقط.

قد تتضمن هذه المعلومات الواردة في سجلاتك الطبية فيما يتعلق بصحتك السابقة والحالية وأسلوب حياتك ونتائج أي اختبارات وفحوصات وإجراءات سيتم إجراؤها. قد يشمل ملفك أيضا على معلومات أخرى مثل تاريخ ميلادك وعرقك وصورك الشخصية.

ستبقى جميع المعلومات التي تم جمعها سرية. من أجل الحفاظ على هويتك وسرية هذه المعلومات ، سيتم التعرف عليك فقط برقم الرمز.

يمكن مشاركة البيانات مع خبراء / متعاونين علميين محليين أو دوليين آخرين في سياق تحسين التفسير الطبي لبيانات النتائج السريرية وشبه السريرية لأغراض التشخيص وفي سياق البحث الأكاديمي.

سيتم احترام قواعد السرية وفقا للقوانين المعمول بها في تونس

اعلام وطلب الموافقة على استغلال والاحتفاظ ببيانات الاستكشاف العصبية والعينات البيولوجية التشخيصية و / أو الاستقصائية للأمراض العصبية للأطفال

الموافقة

المريض (الاسم و اللقب) تاريخ الولادة 20 / 01 / 17	الممثل القانوني ابط الصلة مع المريض
--	--

أنا الممضي أسفله ، أقر بأنني أبلغت من قبل الدكتور... اسمان... بن... ك... ب...م... (الاسم اللقب للطبيب) وأنا أعطي موافقتي على استغلال نتائج الفحوص السريرية وشبه السريرية وحفظها لفائدة البحث التشخيصي والأكاديمي لمفلي السريري

على شخصي

على طفلي او على الشخص الراشد تحت وصاية

بالنسبة إلى الأمراض: (لتحديد بالضرورة اسم علم الأمراض أو الإشارة إلى الامتحان المحقق وطبيعته)

.....
-------	-------

أوافق على أن وثائق ملفي الطبي (صور شخصية ، صور طبية ، تخطيط كهربى للدماغ مع الفيديو ، فحوصات بيولوجية أخرى) يمكن أن تكون متاحة لأطباء قسم طب أعصاب الأطفال بالمستشفى الجامعي الهادي شاكر بصفاقس ، وكذلك للمتعاونين معهم. أوافق على نشر هذه البيانات أيضاً في المجالات العلمية. باستثناء هؤلاء الأشخاص ، الذين سيتعاملون مع المعلومات بأقصى درجات الاحترام للسرية الطبية ، سيتم الحفاظ على هويتي.

بعد مناقشتها والحصول على إجابة على جميع أسئلتى ، أقبل بحرية وطواعية وأوافق على ذلك.

.....
.....
.....

Information et consentement pour l'exploitation et la conservation des données des explorations neurologiques et des échantillons biologiques à visée diagnostique et/ou de recherche pour les maladies neurologiques de l'enfant

Notice d'information

Préambule

Votre médecin vous a proposé de participer à une étude clinique et génétique à visée diagnostique et/ ou de recherche. Nous vous invitons à y participer. Cependant, avant d'accepter de participer et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de le lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

N'hésitez pas à poser toute question à votre médecin.

Les objectifs d'une participation à l'exploitation et la conservation des données cliniques et para-cliniques

Le principal objectif est d'apporter un diagnostic final et d'améliorer la prise en charge des enfants suivis pour pathologies neurologiques ainsi que d'améliorer la formation académique. Pour atteindre cet objectif, il est important de collecter et de conserver puis d'exploiter les différentes données cliniques et para-cliniques (imagerie par IRM, EEG, EMG...) et les échantillons biologiques (ADN, bilan biochimiques...).

Ceci permettra d'une part d'apporter un diagnostic final aux patients, et d'autre part de publier dans des revues scientifiques et de participer à la formation académique.

Confidentialité

Quand les données seront utilisées dans un but de diagnostic ou de recherche académique, le médecin responsable de ce projet ainsi que les membres de son personnel recueilleront, dans un dossier clinique, les renseignements qui vous concernent. Seuls les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques seront recueillis.

Ces renseignements peuvent comprendre les informations contenues dans vos dossiers médicaux concernant votre état de santé passé et présent, vos habitudes de vie ainsi que les résultats de tous les tests, examens et procédures qui seront réalisés. Votre dossier peut aussi comprendre d'autres renseignements tels que, votre date de naissance, votre origine ethnique et des photos de vous.

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels. Afin de préserver votre identité et la confidentialité de ces renseignements, vous ne serez identifié que par un numéro de code.

Les données pourront être partagées avec d'autres experts/collaborateurs scientifiques nationaux ou internationaux dans le cadre de l'amélioration de l'interprétation médicale des données des résultats cliniques et para-cliniques à des fins diagnostiques et dans le cadre de la recherche académique

Les règles de confidentialité seront respectées selon les lois en vigueur en Tunisie

Information et consentement pour l'exploitation et la conservation des données des explorations neurologiques et des échantillons biologiques à visée diagnostique et/ou de recherche pour les maladies neurologiques de l'enfant

Consentement

IDENTIFICATION DU PATIENT

(Étiquette ou nom et prénom)

IDENTIFICATION DU REPRESENTANT LEGAL

(Si patient mineur ou majeur sous tutelle)

D

Je soussigné(e), reconnais avoir été informé(e) par le Dr. **nom et prénom du médecin** et je donne mon consentement pour l'exploitation et la conservation des résultats d'examens cliniques et para-cliniques, utiles pour la démarche diagnostique et de recherche académique de **mon/son dossier** clinique

Sur moi

Sur mon enfant ou sur la personne majeure placée en tutelle

Pour la pathologie : **(Préciser obligatoirement le nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé, sa nature)**

J'accepte que les documents de mon dossier médical (photos, imagerie, EEG vidéo, autres examens biologiques) puissent être accessibles aux médecins du service de neurologie pédiatrique du CHU Hédi Chaker de Sfax, ainsi qu'à leurs collaborateurs. J'accepte que ces données aussi soient publiées dans des revues scientifiques. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement et je donne mon consentement.

Nom, prénom et signature du patient ou son représentant légal

Signature et cachet du médecin

Fait à :

Signature :

Consentement éclairé en vue d'une ou plusieurs analyses génétiques

1- jePrénom
.....antillon(s)
Corpora(re)s, requis suivants: sang, moelle osseuse, salive, urine, liquide amniotique:
.....chez.....
... et à ce que de l'ADN, des cellules cultivées et/ou l'échantillon d'origine soient stockés.

Afin de: effectuer une analyse "ciblée" du/des gène(s) connu(s) pour être associé(s) à la condition sous nommée (gène unique ou panel de gènes limité)

effectuer une analyse de l'ensemble du génome " non ciblée " (CGH array, SNP array ou séquençage massif en parallèle du mendéliome / de l'exome / du génome)**

autre :.....

.. dont est atteint* :

*compléter par la (ou les) proposition(s) suivante(s) : moi-même / mon enfant / mon fœtus / l'individu dont je suis légalement responsable / un membre décédé de ma famille. **biffer les mentions inutiles

2- Je confirme avoir reçu un conseil génétique qui m'a informé(e) sur les différents aspects des analyses génétiques décrits dans le formulaire « Information au patient », et que j'ai eu suffisamment de temps pour poser des questions et prendre ma décision.

3- Ma décision relative à la transmission d'éventuels résultats supplémentaires non prévus dans l'analyse génétique moléculaire : Je désire être informé(e) d'une éventuelle modification génétique lorsqu'elle appartient à la catégorie suivante :

• Prédilection à une maladie dont les symptômes peuvent être traités, et dont l'apparition et l'évolution peuvent être surveillées et/ou influencées médicalement : o OUI o NON

• Prédilection à une maladie pour laquelle il n'existe actuellement pas de traitement : o OUI o NON

• Etat de porteur (sain) pour une maladie récessive pouvant survenir dans la descendance ou chez des apparentés : o OUI o NON

• Autre :

En l'absence de réponse, nous considérerons que vous ne souhaitez pas prendre connaissance d'éventuels résultats supplémentaires non prévus.

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

• Je suis d'accord que mes échantillons et mes données des analyses soient conservés pour une éventuelle analyse ultérieure. Dans ce cas, ces analyses ne seraient effectuées que dans mon intérêt et avec mon consentement. Cocher la case « Non » implique que vos échantillons seront détruits après l'analyse. o OUI o NON

• Je suis d'accord avec la conservation et l'utilisation anonyme de mes échantillons et mes données à des fins d'amélioration de la qualité des analyses génétiques. o OUI o NON

5- Partage des données en vue de l'amélioration de l'interprétation médicale des résultats des analyses génétiques à des fins diagnostiques et dans le cadre de la recherche académique: *Je comprends que

le partage des données médicales (photos, des analyses biologiques, électrophysiologiques, radiologiques...) et génétiques avec des experts/collaborateurs scientifiques, 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 le partage des données médicales et génétiques et leur 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 en particulier.

* Je suis d'accord/ Je ne suis pas d'accord que mes données génétiques et les données médicales pertinentes sélectionnées, soient partagées de manière dépersonnalisée ou anonymisée (choix en fonction de l'objectif de la collaboration) avec des experts scientifiques/collaborateurs, et ce dans le cadre de projets approuvés par les comités d'éthique pertinents.

*Je comprends que les connaissances sur les mécanismes de la biologie humaine et des maladies, ainsi que l'analyse et l'interprétation des résultats génétiques évoluent. La ré-analyse des données pourrait révéler un nouveau diagnostic.

* Je suis d'accord/ Je ne suis pas d'accord que mes données génétiques et mes données médicales pertinentes soient ré-analysées dans le cadre de projets de recherche approuvés par les comités d'éthique pertinents.

* Je suis d'accord/ Je ne suis pas d'accord d'être contacté si un diagnostic est fait dans ce contexte de réanalyse.

Je suis d'accord/ Je ne suis pas d'accord que l'(les) échantillon(s) susnommé(s) soi(en)t utilisé(s) dans le cadre de projets de recherche ou comme matériel de contrôle d'une manière anonymisée, et qu'il(s) soi(en)t partagé(s) avec d'autres experts scientifiques/collaborateurs afin d'améliorer en permanence notre compréhension de la biologie humaine, et ce le cadre de partenariats académiques ou de projets approuvés par les comités d'éthique pertinents.

* Je comprends que les données peuvent être publiées dans des revues scientifiques, ou communiquées lors de réunions scientifiques, et donc je consens, je ne consens pas à leur publication anonyme.

*Je comprends que je retiens le droit de changer ou retirer mes consentements à tout moment, et ce pour les différents points détaillés ci-dessus, et que l'enfant devenu majeur pourra modifier les choix faits par ses parents le concernant. Le retrait de mes différents consentements sera sans conséquences négatives sur la prise en charge médicale non-génétique de la personne concernée par ce consentement.

*Je comprends que mon retrait ne peut concerner des résultats et des informations obtenus avant la date de ma demande.

* Je comprends que ma participation est bénévole et ne pourra en aucun cas m'apporter des avantages financiers.

Signature
(parent/rep)

Médecin demandeur :

Je confirme que j'ai dûment expliqué la procédure de l'analyse génétique y compris les limites à la personne nommée ci-dessus et répondu aux questions qu'elle souhaitait poser.

Nom :

Signatur