

IDENTITE DU PATIENT (Etiquettes Bébé et Maman)

INFORMATIONS CLINIQUES (OBLIGATOIRE)

Nom :	Prénom :	Nom mère : _____ Nom parent 2 : _____
ETIQUETTE MAMAN		Date de naissance : __/__/20__
ETIQUETTE BEBE		Sexe : <input type="checkbox"/> Fille <input type="checkbox"/> Garçon
		Grossesse gémellaire ? <input type="checkbox"/> Oui
		Age gestationnel : _____ sem _____ jour
		Poids Naissance : _____ g

PRELEVEMENT

Sang capillaire ou veineux (4 ronds, carte buvard) Date du prélèvement : __/__/20__ Heure : __ h __

MÉDECINS EN COPIE

Pédiatre / Gynécologue / médecin de famille : _____ Mail : _____
 tel : _____ Adresse : _____

Pédiatre / Gynécologue / médecin de famille : _____ Mail : _____
 tel : _____ Adresse : _____

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ : OBLIGATOIRE

Le test BabyDetect ne peut être réalisé sans le consentement éclairé d'au moins un des parents et du médecin référent. Prière de lire et de compléter le verso de ce formulaire.

Je certifie avoir été informé(e) par le professionnel de la santé et avoir consenti à la réalisation du test de dépistage BabyDetect pour mon enfant.

Je souhaite que mon enfant bénéficie du test de dépistage BabyDetect. Je suis informé(e) que le test vise à dépister dans les premiers jours de vie des maladies génétiques traitables d'apparition précoce et qu'il s'agit donc d'un test de dépistage, et non d'un test diagnostic.

J'ai été informé du coût financier de six-cent-cinquante (650) EUR. Je m'engage à payer ce montant selon les modalités prescrites sur la facture que je reçois dans un document à part, fourni par le CHU de Liège.

Parents

Nom du représentant légal n°1 du patient : _____
 Lien avec le patient : _____
 Date : __/__/20__
 Signature du représentant légal du patient précédée de la mention « lu et approuvé » : _____

Nom du représentant légal n°2 du patient (si possible) : _____
 Lien avec le patient : _____
 Date : __/__/20__
 Signature du représentant légal du patient précédée de la mention « lu et approuvé » : _____

Médecin

Je certifie avoir apporté une information claire et précise au représentant légal du patient susnommé conformément à la législation nationale en vigueur sur la réalisation de tests génétiques.

Je déclare également être convaincu(e) que le représentant légal est capable de donner son consentement, s'il/elle est mineur(e) ou sous tutelle.

DATE DE DEMANDE : __/__/20__ HEURE ____ h ____
 Dr. : _____
 N° INAMI : _____
 Signature : _____

En signant ce document, je reconnais :

1. Consentement à la réalisation du test de dépistage génétique

La réalisation du test de dépistage génétique est volontaire et doit rester libre de toute contrainte, elle nécessite la signature du présent document exprimant mon consentement en qualité de représentant légal du patient. Mon consentement est révoquant conformément aux modalités décrites supra.

J'ai été clairement informé des points suivants :

- J'ai le droit de ne pas prendre connaissance partiellement ou entièrement des résultats des analyses, voire de les faire détruire, si je change d'avis après avoir passé la commande.
- Le test de dépistage BabyDetect n'est pas réalisé à titre gratuit. J'ai été informé du coût financier de six-cent-cinquante (650) EUR. Je m'engage à payer ce montant selon les modalités prescrites sur la facture que je reçois dans un document à part.
- J'ai le droit de révoquer mon consentement par écrit dans un délai de 15 jours, en informant par courriel à l'adresse mail contact@babydetect.be si je devais changer d'avis après avoir passé ma commande. Les coûts financiers déjà engagés au moment de la révocation restent à ma charge.
- J'ai eu un temps de réflexion raisonnable pour me décider. Je suis d'accord pour fournir les échantillons nécessaires à la réalisation du test génétique néonatal.
- Je certifie avoir pris connaissance de tous les éléments indiqués dans ce formulaire de consentement et reçu une information claire et précise concernant la réalisation du test de dépistage génétique néonatal.

2. Consentement aux spécificités du test de dépistage génétique

J'ai compris les possibilités et les limites de ce test. J'ai eu la possibilité de poser des questions à mon médecin qui y a répondu d'une façon claire, complète et satisfaisante. J'ai bien compris les réponses qui m'ont été fournies.

J'ai été clairement informé des points suivants :

- J'ai reçu des explications claires quant à la nature et le but du test génétique de dépistage.
- Il s'agit d'un dépistage de mutations génétiques connues. Les mutations qui ne sont pas connues ou qui ne sont pas associées de manière certaine à une maladie ne sont pas rapportées. Si le test ne détecte rien, ce n'est pas une garantie que le patient n'est pas atteint d'une des maladies dépistées.
- Les maladies dépistées sont des maladies précoces et traitables. La liste de ces maladies est reprise sur le site internet : www.babydetect.be. Les maladies non traitables, ou d'apparition tardive ne sont pas rapportées.
- Au vu de la nature du test, de faux négatifs (le test indique un résultat négatif, alors que le fait étudié correspond à un cas positif) ou de faux positifs (le résultat du test indique une maladie quand il s'agit d'une fausse alarme) sont possibles. Dans le cas de faux négatifs, la maladie ne sera pas identifiée par le test. Dans le cas de faux positifs, un examen supplémentaire auprès d'un médecin spécialiste pourra écarter la maladie suspectée. Les risques de faux positifs et/ou faux négatifs sont faibles, mais existent. En cas de résultat positif, il est possible qu'un prélèvement des parents soit requis afin de confirmer la maladie (étude de ségrégation).

3. Consentement au traitement des données

J'ai été clairement informé des points suivants :

- Les informations que je fournis, ainsi que tous les résultats de l'examen, sont soumises au secret médical et à la protection des données, conformément à la législation européenne. Je suis d'accord que mon médecin puisse envoyer l'échantillon au CHU de Liège, afin qu'il puisse y être traité administrativement et analysé.
- Pour effectuer les analyses, le CHU de Liège recueille les données du patient (nom, prénom, date de naissance, poids, âge gestationnel) et les traite dans son système d'information de laboratoire. Les résultats seront transmis exclusivement au gynécologue et/ou au pédiatre de la maternité ainsi qu'au médecin spécialiste de la maladie détectée et ne seront transmis à des tiers qu'avec mon consentement écrit.
- Je suis d'accord que l'on utilise l'échantillon collecté ainsi que les données collectées de manière anonyme pour l'assurance de la qualité ou à des fins de recherche scientifique locale, nationale et internationale visant à développer le test génétique BabyDetect. Si je souhaite m'y opposer, je coche cette case
- Je suis d'accord pour que mon échantillon puisse être envoyé par le CHU de Liège à un autre laboratoire approprié si cela s'avérait nécessaire.

4. Informations sur le traitement de vos données personnelles dans le cadre de cette autorisation.

Responsable du traitement : le CHU de Liège ayant son siège Avenue de L'Hôpital 1, à 4000 Liège, ci-après « le CHU de Liège » ;

Données traitées : nom, prénom, date de naissance, poids, âge gestationnel du patient et signature, nom, prénom que vous nous communiquez dans le cadre du présent consentement ;

Finalité(s) : Vos données personnelles sont collectées et traitées pour et dans la mesure nécessaire à la réalisation de la ou des finalités suivantes :

- Dépister dans les premiers jours de vie des maladies génétiques traitables d'apparition précoce
- Archiver votre consentement

Base juridique : La collecte et le traitement de vos données sont fondés sur votre consentement.

Destinataires des données : Conformément aux finalités stipulées dans l'autorisation, vos données à caractère personnel ne seront transmises à aucun destinataire ou tiers autre que :

- Les membres du personnel et du CHU de Liège, en particulier les membres du laboratoire ;
- Des prestataires de services soutenant/facilitant les activités du laboratoire du CHU de Liège.
- Le gynécologue et/ou le pédiatre de la maternité ainsi qu'au médecin spécialiste de la maladie détectée.

Sécurité et conservations des données : Les données personnelles, que vous transmettez au CHU de Liège, sont stockées dans une base de données gérée par et sous la responsabilité du laboratoire du CHU de Liège. Vos données sont stockées exclusivement sur des serveurs situés dans l'EEE.

Transferts internationaux de données : Les données personnelles, que vous transmettez au CHU de Liège, sont stockées dans une base de données gérée par et sous la responsabilité du laboratoire du CHU de Liège. Vos données sont stockées exclusivement sur des serveurs situés dans l'EEE. Toutefois, dans les cas où vos données personnelles seraient transférées en dehors de l'EEE, dans des pays dont la Commission européenne estime qu'ils n'assurent pas un niveau d' protection adéquat des données personnelles, le CHU de Liège prendra les garanties appropriées pour ce transfert de données conformément à la réglementation sur la protection des données (GDPR), ainsi que, si nécessaire, des mesures de protection supplémentaires. Celles-ci peuvent être consultées au siège du CHU de Liège. Veuillez contacter le DPO de l'hôpital à cette fin via dpo@chuliege.be.

Vos droits : vous et le patient que vous représentez avez le droit d'obtenir accès à vos données, et, le cas échéant, en demander la rectification, la limitation du traitement, l'effacement de celles qui sont inexactes, incomplètes ou non pertinentes ou leur portabilité. Vous et le patient que vous représentez avez aussi le droit de déposer une plainte auprès de l'Autorité de protection des données dont les données de contact sont disponibles sur le site web suivant : www.autoriteprotectiondonnees.be. Pour savoir comment exercer vos droits et pour toute information complémentaire sur le traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : https://www.chuliege.be/jcms/c2_17519932/declaration-de-confidentialite