



CONSENTEMENT POUR L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES d'une personne et la conservation des échantillons (banque d'ADN ou de cellules / PRB)

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette ou nom, prénom et date de naissance) NOM, Prénom : Date de naissance	REPRESENTANT LEGAL du mineur/majeur sous tutelle ☐ Père ☐ Mère ☐ Tuteur du patient NOM, Prénom : Date de naissance
---	---

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le ☐ Dr.....
☐ Conseiller en génétique(en délégation du Dr.....)
quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir :
☐ du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) **sur moi-même**
☐ du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) **sur mon enfant mineur ou sur le majeur placé sous tutelle**

Pour (préciser le nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé, et sa nature)	
--	--

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité. J'autorise, dans le respect du secret médical, la transmission d'informations du dossier médical nécessaires aux médecins réalisant ces analyses. Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin qui me l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

RESULTAT. Je souhaite être informé(e) du résultat de l'examen réalisé s'il est en rapport avec la pathologie testée	Oui ☐ Non ☐
AUTRES MEDECINS. Les résultats de l'analyse génétique peuvent être transmis aux médecins qui s'occupent habituellement de moi/de mon enfant pour cette pathologie	Oui ☐ Non ☐
DECOUVERTE FORTUITE. Je souhaite être informé de résultats sans lien direct avec la pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma/sa santé, ou celle d'apparentés.	Oui ☐ Non ☐

J'autorise par ailleurs, dans le respect du secret médical :

ANALYSE ULTERIEURE. La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances.	Oui ☐ Non ☐
RECHERCHE ANONYME. Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon/son prélèvement peut ne pas être utilisée. Elle peut être importante pour la recherche scientifique. Ainsi, sans que l'on doive me recontacter, j'autorise le stockage de ce prélèvement et des données médicales qui y sont associées et leur utilisation anonyme pour la recherche	Oui ☐ Non ☐

INFORMATION DES APPARENTES. J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était identifiée, **je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille si elle est potentiellement concernée** et que mon silence leur fait encourir des risques ainsi qu'à leur descendance, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées. Lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :
• assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille
• autoriser le médecin prescripteur à diffuser cette information génétique aux membres de ma/sa famille.

Les données utiles à la démarche diagnostique sont conservées dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. Conformément aux dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données personnelles (RGPD) du 21 juin 2018, je dispose d'un droit d'opposition, de rétraction de mon consentement, d'accès et de rectification des données archivées par l'intermédiaire du médecin signataire du consentement. Je peux à tout moment demander la destruction de l'échantillon.

Fait à..... le/...../.....

Le médecin / conseiller en génétique	Le patient ou son représentant légal	Le patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :

ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique*

<u>IDENTIFICATION du PATIENT</u> (étiquette ou nom, prénom et date de naissance) Nom : _____ Prénom : _____ Date de naissance _____	<u>REPRESENTANT LEGAL</u> (Patient mineur/majeur sous tutelle) Nom : _____ Prénom : _____ Date de naissance _____ ☐ Père ☐ Mère ☐ Tuteur du patient
--	--

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) ou son représentant légal sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, le stockage de son prélèvement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5)

Fait à le/...../.....

Nom & signature du médecin / du conseiller en génétique

RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION DES TESTS GENETIQUES

*** Loi n° 2004-800 du 6 août 2004, modifiée par Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

(Conformément à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétique d'une personne) :

Le médecin prescripteur doit conserver :

- le consentement écrit
- les doubles de la prescription et de l'attestation
- les comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R1131-5).

Le laboratoire autorisé réalisant les examens doit :

- disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Décret n°2008-321 du 4 avril 2008)
- adresser, au médecin prescripteur, seul habilité à communiquer les résultats à la personne concernée (article L1131-1-3), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé
- adresser, le cas échéant, au laboratoire qui a transmis l'échantillon et participé à l'analyse (article L. 6311-19), le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé

*** Arrêté du 27 mai 2013** définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

*** Décret no 2013-527 du 20 juin 2013** relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.