Centre Hospitalier de Versailles, Service de Biologie Médicale
177 rue de Versailles 78157 LE CHESNAY Cedex
Secrétariat : 01 39 63 91 33

Consentement pour l'examen des CARACTERISTIQUES GENETIQUES d'une PERSONNE et la conservation dans une banque d'ADN

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)	**IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL** (Si patient mineur ou majeursous tutelle)		
	Mère : **Nom :** **Prénom :** **DDN :**	**Père :** **Nom :** **Prénom :** **DDN :**	**Autre :** **Nom :** **Prénom :** **DDN :**

Je soussigné(e), sus nommé(e) reconnais avoir été informé(e) par le : ☐ Dr……
☐ Conseiller en génétique ……sous la responsabilité 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 la personne majeure placée sous tutelle

Pour (préciser obligatoirement 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.
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.

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille. J'ai été averti que mon silence pouvait leur faire courir des risques ainsi qu'à leur descendance. Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille ou autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique. En cas de réponse négative entre ces 2 choix, j'ai été informé(e) que ma responsabilité pourrait être engagée.

J'autorise, dans le respect du secret médical :

Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé	Oui ☐ Non ☐
La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques.	Oui ☐ Non ☐
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 ☐
La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL* et selon le respect de la RGPD*	Oui ☐ Non ☐
La conservation de photos identifiantes utiles à la gestion de la démarche diagnostique, avec les mêmes précautions réglementaires précédentes. J'ai compris qu'une nouvelle autorisation serait demandée dans le cadre d'une publication médicale.	Oui ☐ Non ☐
L'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux	Oui ☐ Non ☐
La conservation des échantillons biologiques non utilisés dans le cadre de la démarche diagnostique pour une éventuelle utilisation ultérieure dans un but de recherche.	Oui ☐ Non ☐
Des informations génétiques sans lien direct avec cette pathologie mais pouvant avoir un impact sur la santé ou celle d'apparentés peuvent être révélées de **façon fortuite**. Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e) :	Oui ☐ Non ☐

Conformément aux dispositions de la loi relative à la protection des données, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification.

Fait à Le Chesnay	**Le**
Signature du patient: **Signature du représentant légal (Si patient mineur ou majeur sous tutelle)** **Mère :** **Père :** **Autre :**	**Attestation de consultation** : 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) **Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :**

RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

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 génétiques 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 n°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.