

Consentement pour examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales et/ou conservation en **POSTNATAL**

(Loi n°2004-800 du 6 août 2004 et loi n°2011-814 du 07 juillet 2011
Arrêté du 27 mai 2013 et décret n°2013-527 du 20 juin 2013)

Document à établir en 3 exemplaires : 1 à transmettre au laboratoire avec le prélèvement, 1 à conserver dans le dossier médical, 1 à remettre au patient.

Identité du patient

(étiquette)

Examen :

Indication :

Identité du représentant légal (si personne mineure ou majeure sous tutelle)

Père : Nom..... Prénom..... né le

Mère : Nom..... Prénom..... né(e) le

Autre (préciser.....) : Nom.....Prénom.....né(e) le.....

Pour personne majeure

Conjoint : Nom.....Prénom..... né(e) le.....

Je soussigné(e)..... né(e) le..... reconnais avoir reçu de la part du Docteur..... et compris les informations relatives aux examens des caractéristiques génétiques (cytogénétique conventionnelle et moléculaire, génétique moléculaire, pharmacogénétique) qui seront réalisées, dans le but d'aider au diagnostic éventuel de maladie génétique, des conséquences éventuelles de leurs résultats et à la prise en charge thérapeutique, conformément aux articles R1131-4 et R1131-5 du Code de la Santé Publique. Je suis informé(e) que ces examens pourront s'étendre sur plusieurs années, que ce prélèvement ou ses dérivés seront conservés le temps nécessaire et pourront être adressés à différents laboratoires.

◆ Pour cela, je consens :

- Au(x) prélèvement(s) pratiqué(s) sur moi
- Au(x) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon enfant mineur ou sur la personne placée sous ma tutelle
- Au(x) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon fœtus

Ainsi qu'à la réalisation des examens pour lesquels ce prélèvement a été effectué.

◆ Je suis informé(e) que les résultats des examens des caractéristiques génétiques me seront rendus et expliqués, en l'état actuel des connaissances, par le Docteur susmentionné, dans le cadre d'une consultation individuelle conformément à l'article R1131-19 du Code de la Santé Publique.

◆ J'autorise dans le respect du secret médical :

- La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par l'examen des caractéristiques génétiques.
- L'utilisation des résultats au profit des membres de ma famille si ces résultats montrent des caractéristiques qui apparaissent médicalement utiles pour eux.
- La conservation d'un échantillon de matériel génétique 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.
- La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques.

◆ J'ai compris que les résultats de ces examens pourront conduire à mener des investigations au sein de ma famille et que les modalités d'information de la parentèle devront être précisées à l'issue de la consultation, conformément à l'article L1131-1-2 du Code de la Santé Publique.

◆ Des informations génétiques sans lien direct avec ma pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma santé ou celle de mes enfants peuvent être identifiées, dans ce cas :

- Je souhaite que mon médecin me tienne informée
- Je refuse que mon médecin partage ces informations avec moi

◆ La partie de mon prélèvement non utilisée dans le cadre de la démarche diagnostique peut être importante pour la communauté scientifique à des fins de recherche biomédicale :

- J'autorise le stockage et l'utilisation à des fins de recherche scientifique de mon/son prélèvement
- Je n'autorise pas son utilisation à des fins de recherche scientifique

A tout moment, je peux demander, en informant par écrit le Docteur susmentionné, que les résultats de ces examens ne me soient pas communiqués, que ces examens soient interrompus ou que le prélèvement et ses dérivés soient détruits.

Fait à, le.....

Signature du patient / de l'autorité parentale du patient mineur / du représentant légal du patient sous tutelle*
(*rayer la mention inutile) :

Attestation de consultation du Médecin Prescripteur

Signature et cachet
du médecin

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus-nommé(e) ou son tuteur légal des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, des possibilités de prévention et de traitement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles n°R1131-4 et 5).

Rappel concernant la législation : Le médecin prescripteur doit conserver le consentement écrit, l'attestation, les doubles de la prescription et des comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R1131-20 du Code de la Santé Publique). Le laboratoire agréé réalisant les examens doit disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Décret n°2008-321 du 4 avril 2008) et adresser le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'article L1131-3 exclusivement au médecin prescripteur des examens génétiques (Art.L1131-1).