

CONSENTEMENT POUR L'EXAMEN DE CARACTERISTIQUES GENETIQUES EN VUE DE L'IDENTIFICATION DE PREDISPOSITION HEREDITAIRE AUX CANCERS

J'ai reçu par le Dr

Ou Mr/Mme., conseiller(ère) en génétique/interne en médecine exerçant dans l'équipe multidisciplinaire de(s).....

l'information concernant l'examen des caractéristiques génétiques effectué à partir d'un prélèvement sanguin (ou salivaire) réalisé sur moi-même/sur mon enfant

pour une analyse moléculaire dans le but de rechercher une prédisposition héréditaire aux cancers.

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité et avoir eu la possibilité de poser les questions que je souhaitais. Je donne mon accord pour une analyse génétique visant à identifier une prédisposition aux cancers à partir de ce prélèvement. OUI NON

Le résultat de l'examen me sera communiqué et expliqué au cours d'une consultation individuelle et une prise en charge adaptée me sera proposée. Je souhaite connaître le résultat de l'analyse OUI NON

J'ai été informé(e) que si une anomalie génétique est identifiée, il faudra en informer les apparentés potentiellement concernés afin de leur permettre de bénéficier d'un conseil génétique. Aussi, au moment du résultat, je devrai choisir entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille.
- Indiquer les coordonnées des apparentés qui pourraient être concernés par l'anomalie génétique identifiée. Ces derniers seront alors contactés par le médecin/interne/conseiller en génétique en respectant mon anonymat.

J'accepte, si mes résultats apparaissaient utiles pour mes apparentés, qu'ils puissent être utilisés dans leur intérêt, y compris en cas de décès. OUI NON

Je désigne une (des) personne(s) de confiance qui peuvent être contactées pour recevoir mes résultats en cas de décès ou de pathologie altérant gravement mes capacités de compréhension :

M. lien de parenté

M..... lien de parenté

J'autorise l'utilisation du matériel biologique restant de mes prélèvements pour des analyses ultérieures dans le domaine de la pathologie concernée en fonction de l'évolution des connaissances.

OUI NON

Une partie de mon prélèvement ne sera pas utilisée lors de cette analyse. Elle peut être importante pour la communauté scientifique à des fins de recherches biomédicales consacrées aux prédispositions génétiques aux cancers et uniquement à cette fin. J'autorise l'utilisation du reliquat de mon prélèvement pour une recherche, sans bénéfice individuel direct : OUI NON

Si des informations génétiques sans lien direct avec ma pathologie tumorale, mais pouvant influencer un conseil génétique, sont mises en évidence, je souhaite en être informé(e) : OUI NON

Conformément à la loi relative à l'Informatique, aux fichiers et à la Liberté, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification des données individuelles me concernant consignées dans mon dossier génétique informatisé par l'intermédiaire du prescripteur désigné ci-dessus.

Je suis informé(e) que mon consentement est révocable à tout moment et que je peux, à tout moment, mettre fin à cette démarche. Dans ce cas, j'en informerai le prescripteur désigné ci-dessus. Le matériel biologique me concernant sera alors détruit. Cette décision sera sans conséquence pour ma prise en charge médicale, qui continuera à m'être proposée.

Nom de naissance/Nom usuel/Prénom

Signature

A, le/...../.....

ATTESTATION D'INFORMATION

Je, soussigné(e), certifie avoir informé(e) la personne ci-dessous ou ses représentants légaux sur les caractéristiques de la prédisposition héréditaire recherchée, les moyens actuels de l'identifier, les limitations scientifiques et techniques des connaissances et des méthodes diagnostiques, les possibilités de prévention et de traitement disponibles.

J'ai recueilli le consentement de cette personne ou de ses représentants légaux dans les conditions prévues par le Code de la santé publique (articles R. 1131-4 et R. 1131-5)

Identité de la personne (ou étiquette) :

Monsieur/Madame/Mademoiselle :

Nom de naissance :

Nom d'usage:

Prénom :

Date de naissance :

Sexe :

Adresse :

Référence famille :

Site de consultation : le :/...../.....

Prénom -Nom naissance- Nom usuel- de la personne qui a recueilli le consentement

.....

Signature :

Fonction.....

Par délégation du médecin prescripteur (si pertinent) :

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

(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).

- **Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** relative à la bioéthique.

- **Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013** relatif aux conditions de mise en oeuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.

- **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

Le médecin prescripteur doit conserver :

- le **consentement écrit**

- les **doubles de la prescription et de l'attestation d'information**

- 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.