

Instruction de remplissage

Principe:

La réalisation de toute analyse génétique nécessite un **consentement libre et éclairé du patient**.

Ce dernier doit recevoir une **information** claire, précise et comprise, dispensée par le médecin.

Suite à cette information, le patient (en présence du médecin) et le médecin signent le **formulaire de consentement en 3 exemplaires**.

- ✓ 1 exemplaire doit être remis au patient,
- ✓ 1 doit être laissé dans le dossier,
- ✓ 1 doit être envoyé au laboratoire qui va réaliser l'analyse.

En pratique:

Vous pouvez imprimer 3 x le consentement joint et le faire signer au patient en 3 exemplaires. Les photocopies d'un formulaire original pour disposer des 3 exemplaires sont également acceptées.

Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et la conservation d'échantillons biologiques à des fins médicales

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)	IDENTITE du ou des REPRESENTANTS LEGAUX (si patient mineur ou majeur sous tutelle) Nom : Prénom : Lien avec le patient : Nom : Prénom : Lien avec le patient :
--	---

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le : Dr.....
 Conseiller en génétiquesous 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
 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.

Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
--	---

Au cas où je serais dans l'impossibilité de recevoir ces résultats, conformément à l'article L.111-6, je souhaite désigner comme personne de confiance : nom..... prénom..... pour recevoir cette information génétique.

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, dès lors que des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, peuvent être proposées. Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.
- Mandater le médecin prescripteur pour cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.

J'autorise, dans le respect du secret médical :

La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques.	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
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	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
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 <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

Des informations génétiques sans lien direct avec la pathologie mais pouvant avoir un impact sur la santé ou celle d'apparentés peuvent être révélées. Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e)	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
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 puisse me recontacter : J'autorise le stockage de mon/son prélèvement et son utilisation pour la recherche	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr.....

<i>Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen</i>	Fait à	Le
Nom, prénom et signature du patient ou de son représentant légal :	Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :	Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :

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

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).

Date :
Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du Dr.....et par délégation de celui-ci :

***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 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
- **Arrêté du 8 Décembre 2014** définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale
- **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
- **Décret n° 2007-1429 du 3 octobre 2007** relatif à la profession de conseiller en génétique et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- **Loi n° 2016-87 du 2 février 2016**, article 9, modifiant l'article L1111-6 du Code de la santé publique, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

A compléter si nécessaire**Coordonnées de la personne de confiance :**

Nom :

Prénom :

Adresse :

Numéro de téléphone :