

Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et la conservation des échantillons dans un centre de ressources biologiques



Ce document est un consentement nécessaire pour toute demande d'analyse génétique postnatale. Il doit être rempli et signé (par le médecin prescripteur et par le patient ou son représentant légal pour les mineurs et patients sous tutelle) en 3 exemplaires :

- 1 copie doit être remise au patient ou représentant légal ;
- 1 copie doit être envoyée au laboratoire avec le prélèvement et la prescription médicale ;
- l'original doit être conservé dans le dossier médical.

1. Identité du patient et du demandeur

Patient

Nom Prénom.....
Née le/...../.....

Pour les mineurs ou majeurs sous tutelle (identité du représentant légal)

Nom Prénom.....
Née le/...../..... Lien avec le patient :

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé par le :

- Docteur :
- Conseiller en génétique : en délégation du Dr :

Que l'examen des caractéristiques génétiques sera réalisé à partir du/des prélèvement(s) pratiqué(s)

- sur moi-même
- sur mon enfant mineur ou sur la personne majeur placée sous tutelle

Préciser le nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé, et sa nature :

2. Autorisations

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

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 ;
- la conservation dans un centre référent 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 ;
- 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.

J'ai compris que, si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrais permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille.

J'ai été averti(e) 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.
- Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.

J'autorise, dans le respect du secret médical, l'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux.

Je souhaite que le médecin prescripteur me tienne informé(e), si des informations génétiques sans lien direct avec ma/sa pathologie pouvant avoir un impact sur ma/sa santé ou celle de mes/ses apparentés peuvent être révélées.

J'autorise le stockage de mon/son prélèvement et son utilisation pour la recherche.

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.

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 et je pourrai demander la destruction de mes/ses prélèvements conservés au laboratoire par l'intermédiaire du médecin prescripteur.

3. Attestation du patient ou du représentant légal

Je soussigné(e), M. Mme

Fait à.....

Le...../...../.....

*Signature du patient
ou de son représentant légal*

4. Attestation du médecin prescripteur

Je certifie avoir informé le/la patient(e) sus nommée 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.

*Signature du médecin ou du conseiller
en génétique en délégation*

Dr.....

Étiquette RPPS

Rappel de la législation

- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique modifiée par la Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétique d'une personne.
- 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 et Arrêté du 8 décembre 2014 relatif aux conditions et règles de bonnes pratiques de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médical.