

CONSENTEMENT ECLAIRE POUR UN EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES

(décret n°2008-321 du 4 avril 2008, arrêté du 27 mai 2013)

IDENTIFICATION DU PATIENT	IDENTITE DU TITULAIRE DE L'AUTORITE PARENTALE SI MINEUR
NOM :	NOM :
Prénom :	Prénom :
Date de Naissance :	Lien avec le patient :

Je soussigné(e), susnommé(e), reconnais avoir été informé(e) par le Dr.....
 sur les caractéristiques des examens de génétique moléculaire concernant la maladie dont je souffre ou que présente(nt) un (ou plusieurs) membre(s) de ma famille :

Inscrire clairement le nom de la maladie concernée :

Ces examens seront réalisés à partir : du prélèvement qui m'a été effectué
 du prélèvement qui a été pratiqué sur mon enfant mineur

Je donne mon consentement pour ce prélèvement et je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations conformément à l'article R.1131-4 du décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 du code de la santé publique, permettant la compréhension de cet acte biologique et sa finalité.

- J'autorise la conservation illimitée des produits dérivés de ce prélèvement en vue d'études ultérieures
 Je n'autorise pas la conservation illimitée des produits dérivés de ce prélèvement

Une fois l'étude terminée, l'utilisation secondaire des produits dérivés de ce(s) prélèvements par le laboratoire peut être utile à l'analyse d'autres personnes (prélèvement témoin utile au contrôle qualité).

- J'autorise cette utilisation secondaire après anonymisation des données me concernant
 Je n'autorise pas cette utilisation secondaire

La communication à la communauté médicale et scientifique (bases de données accessibles sur internet, publications dans des journaux scientifiques...) de données médicales (comprenant éventuellement des photographies, radiographies et autres) et génétiques me concernant (ou mon enfant mineur) peut éventuellement être utile.

- J'autorise cette communication après anonymisation des données me concernant
 Je n'autorise pas cette utilisation secondaire

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave est mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma 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. Je devrai choisir entre assurer moi-même ou autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille.

Conformément à la loi informatique et liberté, je peux exercer mon droit d'accès aux données qui me concernent par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix.

Fait à, leSIGNATURE :

ATTESTATION D'INFORMATION ET DE RECUEIL DE CONSENTEMENT POUR UNE ANALYSE GENETIQUE A DES FINS MEDICALES

Docteur..... certifie avoir informé le (la) patient(e) susnommé(e) sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de prévention et de traitement, et avoir recueilli le consentement du (de la) patient(e) dans les conditions de l'article n°R.1131-4	Signature et cachet :
---	------------------------------

RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

(Conformément au décret n°2008-321 du 4 avril 2008 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, et les comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R.1131-20)

Le laboratoire agréé réalisant les examens doit :

- disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Art.R.1131-20)
- adresser le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'article R.1131-6 EXCLUSIVEMENT AU MEDECIN PRESCRIPTEUR qui communiquera les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée dans le cadre d'une consultation individuelle (Art.R.1131-19)