

CONSENTEMENT EN VUE D'UN EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES ET LA CONSERVATION DES ECHANTILLONS DANS UNE BANQUE D'ADN OU UN CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

PARENT

IDENTIFICATION DU PATIENT

NOM
 Prénom :
 Nom de jeune fille :
 Date de naissance :

IDENTITE DU REPRESENTANT LEGAL

Titulaire de l'autorité parentale Tuteur
 NOM :
 Prénom :
 Date de naissance :

Je soussigné(e), Mme, Mrdéclare avoir bénéficié d'une consultation auprès du Dr
 et avoir été informé(e) de la nature des examens des caractéristiques génétiques qui seront réalisés chez moi-même :

Les examens génétiques demandés concernent la maladie (ou groupe de maladies) suivante(s):

- Recherche de contamination maternelle d'un prélèvement prénatal
- Eventuelle qPCR pour interprétation de la CGH-array prénatale

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations me permettant la compréhension des conditions de réalisation, des limites et de la finalité de cet acte biologique et des conséquences des résultats pour moi-même et éventuellement la famille.

Je donne mon consentement pour la réalisation de ces analyses mais à tout moment, je peux demander que l'étude génétique soit interrompue ou que les résultats ne me soient pas communiqués.

J'autorise le recueil, la saisie et le traitement informatique des données médicales nécessaires à cet examen.

J'autorise la conservation au laboratoire du matériel biologique issu du prélèvement mais à tout moment, je peux en demander la destruction. Dans ce cas, j'en informerai le médecin désigné ci-dessus.

Le résultat est confidentiel. Il me sera rendu et expliqué en consultation par le médecin qui l'a prescrit.

J'ai compris que si une anomalie génétique responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information aux apparentés potentiellement concernés. 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 de résultat, je devrai choisir entre : 1) assurer moi-même la diffusion de l'information 2) autoriser le médecin prescripteur à diffuser l'information génétique aux membres de la famille potentiellement concernés.

J'accepte, si mes résultats, apparaissent médicalement essentiels pour les apparentés, qu'ils puissent être utilisés dans leur intérêt, y compris après mon décès. OUI NON

J'accepte, si le diagnostic restait en suspens, l'utilisation ultérieure des échantillons biologiques pour d'autres analyses génétiques à visée diagnostique en fonction des progrès et des connaissances. OUI NON

Au cas où l'analyse réalisée révélerait une caractéristique génétique sans lien avec la raison pour laquelle elle est prescrite, **je souhaite** en être informé, si en l'état actuel des connaissances, ces résultats peuvent avoir une conséquence pour ma santé. OUI NON

J'autorise le stockage et l'utilisation pour la recherche scientifique, du prélèvement après la réalisation des analyses à visée diagnostique, sans que l'on doive me recontacter. OUI NON

Fait à leSIGNATURE du patient ou de son représentant légal

ATTESTATION DE CONSULTATION MEDICALE INDIVIDUELLE

ATTESTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom, Prénom du médecin prescripteur :

certifie avoir informé le patient sus nommé 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 patient dans les conditions du code de la santé publique (article n°R1131-4 et 5).

Signature et cachet :

Rappel concernant la législation 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. Le laboratoire agréé réalisant les examens doit disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur, adresser le compte rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé, exclusivement au médecin prescripteur des examens génétiques.

Loi n°2011-814 du 7/07/2011 relative à la bioéthique ; **décret 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 des fins médicales ; **loi 78-17 du 6 janvier 1978** relative à l'informatique et aux libertés. **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.

Les règles de bonnes pratiques de prescription d'une analyse génétique sont consultables sur le site du PBPG : <http://biologiepathologie.chru-lille.fr/>