



RD-HEMATOLOGIE  
BIOLOGIQUE

**Consentement pour l'examen des  
caractéristiques génétiques d'une  
personne et la conservation des  
échantillons**

Ref : RD-HE-TOUS-DE-017  
Version : 04  
Applicable le : 07-03-2022



**IDENTIFICATION du PATIENT**

(étiquette ou nom, prénom et date de naissance)

Nom :

Prénom :

Date de naissance

**REPRESENTANT LEGAL** (Patient mineur/majeur sous tutelle)

Nom :

Prénom :

Date de naissance

Père

Mère

Tuteur du patient

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le 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 le majeur placé sous tutelle

Pour (préciser le nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé, et sa nature)

Pathologie plaquettaire constitutionnelle

Pathologie érythrocytaire constitutionnelle

Autre :

Je donne mon consentement pour ce prélèvement et reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité. J'autorise, dans le respect du secret médical, la transmission d'informations du dossier médical nécessaires aux médecins réalisant ces analyses. Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin désigné ci-dessus. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

**RESULTAT.** Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé

Oui  Non

**AUTRES MEDECINS.** Les résultats de l'analyse génétique peuvent être transmis aux médecins qui s'occupent habituellement de moi/de mon enfant pour cette pathologie

Oui  Non

**INFORMATION DES APPARENTES.** J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était identifiée, **je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa famille si elle est potentiellement concernée**, mon silence leur faisant encourir des risques ainsi qu'à leur descendance, si des mesures de prévention ou de soins, peuvent être proposées.

Lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre : assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille ou autoriser le médecin prescripteur à diffuser cette information génétique aux membres de ma/sa famille.

**J'autorise par ailleurs, dans le respect du secret médical :**

**ANALYSE ULTERIEURE.** La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements (banque d'ADN ou de cellules/CRB)\* et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances. Je peux à tout moment décider de ne pas poursuivre cette démarche. Les données génétiques et le matériel biologique me concernant pourront être détruits sur demande écrite au médecin désigné ci-dessus, sans influence sur ma prise en charge médicale.

Oui

Non

**RECHERCHE ANONYME.** 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 doive me recontacter, j'autorise le stockage de mon/son prélèvement et son utilisation pour la recherche sans limitation de temps.

Oui

Non

**COMMUNICATION ANONYME.** La communication à la communauté médicale et scientifique (bases de données accessibles sur internet, publications dans des journaux scientifiques...) de données médicales (comportant éventuellement des photographies, radiographies et autres) et génétiques me concernant (ou mon enfant mineur) peut éventuellement être utile. J'autorise cette utilisation secondaire après anonymisation des données me concernant.

Oui

Non

Les données utiles à la gestion de la démarche diagnostique sont conservées dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification des données archivées par l'intermédiaire du médecin signataire de ce consentement.

**ATTESTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR**

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) susnommé(e) sur les caractéristiques de l'examen demandé, et avoir recueilli son consentement selon les conditions des articles R1131-4 et 5 de code de la Santé Publique.

Fait à..... le ...../...../.....

Signature du médecin

Signature du patient ou son représentant légal

Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :



## **RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION DES TESTS GENETIQUES**

**\* 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.

**\* Décret no 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.