

Consentement pour l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales

Patient adulte

Identité du patient (Nom-Prénom) :

Nom de jeune fille :

Date de naissance :

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

Dr..... par le Conseiller en génétique
 sous la responsabilité du Dr.....quant à l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales qui sera réalisé à partir du
 ou de mes prélèvement(s) pour **identifier une prédisposition génétique à l'anomalie hématologique observée chez moi ou dans ma famille.**

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais et je pourrai obtenir toute information complémentaire auprès du médecin désigné ci-dessus.
 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 :

Etre informé(e) du résultat de l'examen réalisé	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Que mon médecin me tienne informé(e) si des informations génétiques sans lien direct avec ma pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma santé ou celle de mes apparentés sont révélées.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

J'autorise, dans le respect du secret médical :

<ul style="list-style-type: none"> La transmission des informations de mon dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes prélèvements et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances, sans limitation de temps 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

J'ai compris que si une caractéristique 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 famille si elle est potentiellement concernée 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 choisis entre :

- Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille.
- Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille dans le respect du secret médical.

Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon prélèvement peut ne pas être utilisée. Elle peut être importante pour la recherche. Ainsi, sans que l'on puisse me recontacter, j'autorise le stockage du prélèvement résiduel et son utilisation pour la recherche scientifique dans le cadre de ma pathologie, sans limitation de temps	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
J'autorise la conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon dossier clinique dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. 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.....	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

Je peux à tout moment décider de ne pas poursuivre cette démarche. Les données génétiques et le matériel biologique me concernant pourront être détruits à ma demande. Dans ce cas, j'en informerai par écrit le médecin désigné ci-dessus. Cette décision ne modifiera en rien ma prise en charge médicale.

Fait à	Le
Signature du patient :	Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :

Attestation de consultation/information du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique*

(Ne pas remettre au patient)

Identité du patient (Nom-Prénom)

Nom de jeune fille :

Date de naissance :

Je certifie avoir informé la personne sus nommée de la recherche d'une prédisposition génétique à l'anomalie hématologique observée chez elle ou dans sa famille, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, des modalités de communication du résultat, des modalités de transmission génétique et leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille, des risques d'identification d'information génétique sans lien direct avec la prescription, de la conservation à des fins de recherche scientifique du(des) prélèvements, et avoir recueilli son consentement dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5) et de l'article 16-10 du code civil.

Date :

Signature et cachet du médecin prescripteur:

*Rappel concernant la législation

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, modifiée par la loi du 7 juillet 2011

(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 compte-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

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

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 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