

CONSENTEMENT ECRIT DANS UN BUT D'ETUDE GENETIQUE A DES FINS MEDICALES ET DE CONSERVATION DANS UNE BANQUE D'ADN

Un document de ce type doit accompagner la prescription et les renseignements cliniques indispensables, pour les analyses génétiques demandées

Identification du patient	Noms des titulaires de l'autorité parentale
NOM	NOM
Prénom	Prénom
Nom de jeune fille	
Date de naissance	NOM
	Prénom

CONSENTEMENT du PATIENT

Je soussigné(e), sus nommé, reconnais avoir reçu du médecin indiqué ci-dessous les informations sur les examens des caractéristiques génétiques qui seront réalisés afin :

- de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie génétique
- de confirmer ou d'infirmer le diagnostic présymptomatique d'une maladie génétique
- d'identifier un statut de porteur sain (recherche de mutation hétérozygote ou de réarrangement chromosomique)
- d'évaluer ma susceptibilité génétique à une maladie ou à un traitement médicamenteux

concernant la pathologie suivante :et donne mon consentement pour un prélèvement :

- sur moi-même
- sur mon enfant mineur : Nom -----Prénom-----
- sur la personne placée sous ma tutelle : Nom-----Prénom-----

Conformément aux articles R1131-4 et R1131-5 du décret n°2008-321 du 4 avril 2008, je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet acte biologique et sa finalité. J'autorise l'utilisation des résultats pour les membres de ma famille s'ils s'avèrent médicalement essentiels et la conservation d'un échantillon de matériel génétique afin, en fonction des nouvelles connaissances, de poursuivre la phase analytique de l'examen.

Accord pour la recherche médicale :

J'accepte qu'une fois l'étude terminée :

- Les produits dérivés de ce(s) prélèvement(s) soient conservés et utilisés par le laboratoire pour des validations techniques (contrôle qualité) ou pour la recherche médicale dans le cadre de ma pathologie. Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du Code civil), ce prélèvement ne pourra pas être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à mon bénéfice.

- Les données médicales (photographies, radiographies...) et génétiques me concernant (ou mon enfant mineur) puissent être communiquées à la communauté médicale et scientifique (bases de données accessibles sur internet, publications scientifiques...) après avoir été anonymisées. Ces données resteront strictement confidentielles et seront réunies sur un fichier informatique, déclaré à la CNIL, permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Conformément à la loi Informatique et Libertés, je peux exercer mon droit d'accès, de rectification et d'opposition aux données qui me concernent.

Si vous refusez, cochez : Je refuse l'utilisation pour la recherche et la communication des données

Fait à....., le.....

Signature du patient ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Préciser le lien de parenté pour l'étude sur les mineurs et signature des titulaires de l'autorité parentale

ATTESTATION de CONSULTATION

Je certifie avoir informé le (la) patient(e) sus nommé(e) sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, le degré de fiabilité des analyses, les possibilités de prévention et de traitement, les modalités de transmission et leurs possibles conséquences chez d'autres membres de la famille et avoir recueilli le consentement du (de la) patient(e) dans les conditions du code de la santé publique (articles n°R1131-4 et 5)

Signature et cachet du Médecin
(sénior obligatoire)

RAPPEL concernant la LEGISLATION

Conformément au Décret 2008-321 du 4 avril 2008, fixant les conditions de prescription et de réalisation et à l'arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne :

- le **médecin prescripteur** doit conserver le consentement écrit, le double de la prescription et de l'attestation et les comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art R1131-20)
- le **laboratoire agréé** réalisant les examens doit :
 - Disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Art R1131-4)
 - Adresser le compte rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément aux textes en vigueur : Art R1131-6, Art R1131-19 et arrêté du 27 mai 2013
 - Conserver un double du compte rendu pendant 30 ans