CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

POLE DE BIOLOGIE

SERVICE D'IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

Chef de service Professeur R.JOSIEN – Biologiste responsable Docteur M. AUDRAIN

CONSENTEMENT POUR L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE ET LA CONSERVATION DES ECHANTILLONS DANS UNE BANQUE D'ADN OU UN CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette)	**IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si mineur ou majeur sous tutelle)** **Nom** :…… **Prénom**…… **Date de naissance :** …… **Lien avec le patient :**……

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

☐ Docteur.....

☐ Conseiller en génétique ..... en délégation du .....

quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir :

☐ Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur moi-même

☐ Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon enfant mineur ou sur la personne majeure placée sous tutelle

Pour (préciser obligatoirement l'indication et la nature de l'examen réalisé) :

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité.
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.

J'autorise, dans le respect du secret médical :

- ✓ La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques : oui ☐ non ☐
- ✓ L'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux : oui ☐ non ☐
- ✓ La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances. : oui ☐ non ☐
- ✓ La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. : oui ☐ non ☐

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 .....

Tout consentement non signé ou non renseigné dans son intégralité empêche la réalisation de l'examen

Fait à ……	**Nom, prénom et signature du patient ou de son représentant légal :** Monsieur/Madame……
Le ……	**Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :**

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

POLE DE BIOLOGIE

SERVICE D'IMMUNOLOGIE LEUCO-PLAQUETTAIRE

Chef de service Professeur R.JOSIEN – Biologiste responsable Docteur M. AUDRAIN

ATTESTATION DE CONSULTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR OU DU CONSEILLER EN GENETIQUE*

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette)	**IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si mineur ou majeur sous tutelle)** **NOM**……..…… **Prénom**……..

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) ou son représentant légal sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, le stockage de son prélèvement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5)

Date : ……

Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :

*RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

- **Loi n° 2004-800 du 6 août 2004** 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

- **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^{O} 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