Service de Génétique GHE Lyon Version du 22/08/2018	**Consentement pour l'examen des CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES** **et/ou la conservation des échantillons biologiques**	Hospices Civils de Lyon

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette ou Nom, Prénom et date de naissance)	**IDENTITÉ du REPRÉSENTANT LÉGAL** (Si patient mineur ou majeur sous tutelle) **Nom** : **Prénom** : **Lien avec le patient :**

Je reconnais avoir été informé(e) par le : ☐ Dr……

☐ Conseiller(e) en génétique……sous la responsabilité du Dr……..

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 le **nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé**) :

Je reconnais avoir reçu les informations permettant la compréhension de l'examen des caractéristiques génétiques et sa finalité (art. R1131-4 et R1131-5 du Code de Santé Publique).

Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin qui l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la **transmission de cette information aux membres de ma famille** qui pourraient être 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 (Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013). Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- Assurer **moi-même** cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.
- Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.

Dans le respect du secret médical (Loi n° 2004-800 du 6 août 2004, modifiée par Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique) :

1. J'autorise la transmission des informations du dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen.
2. J'autorise 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.
3. J'autorise le **partage** de mes données cliniques et génétiques, de manière **anonymisée,** sur des bases de données locales, nationales ou internationales sécurisées pour permettre l'établissement d'un diagnostic et faire progresser les connaissances scientifiques.
4. Des informations génétiques **sans lien direct avec la pathologie** mais pouvant avoir un impact sur la santé ou celle d'apparentés peuvent être révélées. Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e).
5. Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon/son prélèvement peut ne pas être utilisée. Elle peut être utilisable pour la **recherche** médicale et scientifique. J'autorise le stockage de mon/son prélèvement en vue de son utilisation pour cette recherche.

Consentement partiel : je refuse le(s) point(s) n° : …… (à défaut l'ensemble des points est accepté).

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978), je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du médecin prescripteur.

Fait à……**le**……	
Nom, prénom et signature du patient : ***Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen***	**Nom, prénom et signature du représentant légal**

ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur ou du conseiller(e) en génétique

Je, soussigné(e),……, 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 du Code de Santé Publique)

Date :	**Signature et cachet du médecin ou du conseiller(e) en génétique** :

Les données vous concernant font l'objet d'un traitement informatique et sont protégées par les dispositions de la loi « informatique et libertés » (Loi n°78-17 de janvier 1978, modifiée). Le médecin prescripteur doit conserver le résultat écrit, les doubles de la prescription et de l'attestation, et les comptes rendus d'analyses de biologie médicale signés (Art. R1131-5 du Code de Santé Publique).