HEGP-GENETIQUE
20 rue Leblanc
75908 Paris Cedex 15

CONSENTEMENT ECLAIRE POUR ETUDE GENETIQUE - Formulaire de consentement destiné aux patients

Ref : PO-GENE-EN-001-V-04
Version : 04
Applicable le : 19-06-2020

HEGP – DMU BIOPHYGEN
20/40 rue Leblanc
75908 Paris cedex 15

Hôpital:……...
Service :……..
Téléphone : ……
Fax : ……...

Ce document, ainsi que les documents cliniques indispensables, doit accompagner toute prescription d'analyse génétique.

Identification du patient	**Si mineur.e ou majeur.e sous tutelle : Identité des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal**
NOM DE NAISSANCE ……..……	Nom: ……..
NOM D'USAGE: …… Prénom : ……..……	Prénom : ……
Date de naissance : ……..……Sexe……	☐ Père ☐ Mère ☐ Représentant légal
Adresse : ..……	

Je soussigné.e, sus-nommé.e, reconnais avoir été informé.e par le :

☐ Dr ...……

☐ Conseiller.e en génétique ……..…….…… sous la responsabilité du Dr ……., et par délégation de celui-ci, quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir :

☐ Du prélèvement qui m'a été effectué.e
☐ Du prélèvement qui a été effectué sur mon enfant mineur.e/la personne majeure sous tutelle

☐ A visée diagnostique
☐ A visée de recherche

Pour analyse de prédisposition génétique à :

- La pathologie suivante :
- La réponse anormale au(x) médicament(s) suivant(s) :

▪ Je donne mon consentement pour ce prélèvement et je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations conformément aux articles R.1131-4 du 04 avril 2008 du code de la santé publique, me permettant de comprendre l'intérêt de ce prélèvement et sa finalité. Je sais que le résultat de cet examen est confidentiel et me sera remis par le médecin prescripteur à moi seul.e et que je suis libre de refuser qu'il me soit communiqué. J'autorise le recueil, la saisie et le traitement informatique des données médicales nécessaires à cet examen (loi 78-17 du 6 janvier 1978 dite « loi informatique et libertés »).

▪ J'ai compris que cette étude peut entrer dans le cadre d'une étude familiale. Je suis informé.e de l'obligation de diffuser, le cas échéant, le résultat du test génétique dans ma famille (Article R.1131-20-1 Alinéa IV du décret n°2013-527 du CSP).

▪ J'accepte que d'autres tests génétiques puissent être faits ultérieurement sur ce prélèvement, en fonction de l'évolution des connaissances sur la susceptibilité et/ou les causes génétiques de ma maladie. Oui ☐ Non ☐

À tout moment je pourrai demander la destruction de mes prélèvements conservés au laboratoire ou m'opposer à leur réutilisation pour d'autres recherches.

▪ J'autorise l'utilisation de mes données médicales anonymisées dans le cadre de publications scientifiques (littérature médicale internationale, congrès et colloques médicaux internationaux) dans les conditions fixées par la loi. Oui ☐ Non ☐

Fait à ……..…….. le …… Signature du patient ……

ATTESTATION DE CONSULTATION

Je certifie avoir informé le.a patient.e sus nommé.e ou son.a représentant.e légal.e sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, du degré de fiabilité des analyses, des possibilités de prévention et de traitement, des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille, et avoir recueilli le consentement du.de la patient.e ou de sa tutelle dans les conditions de l'article n° R.1131-4 CSP et de l'arrêté du 27 mai 2013.	**Signature et cachet du médecin prescripteur**

RAPPEL CONCERNANT LA LÉGISLATION

(Conformément au décret n°2008-321 du 4 avril fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ainsi qu'à l'arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques.)

Le.a **médecin prescripteur** doit conserver le consentement écrit, les doubles de la prescription et de l'attestation, et les comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R. 1131-20 CSP) et doit transmettre une copie du résultat du laboratoire au patient.
Le **laboratoire agréé** réalisant les examens doit :

- disposer de la prescription et de l'attestation du.de la prescripteur.rice (Art R. 1131-20 CSP),
- adresser les comptes-rendus d'analyse commentés et signés par un.e praticien agréé.e conformément à l'Art. R.1131-6 CSP AU MEDECIN PRESCRIPTEUR qui communiquera les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée dans le cadre d'une consultation individuelle (Art. R.1131-19 CSP).