

CONSENTEMENT ECLAIRÉ POUR ETUDE GÉNÉTIQUE

(Décret n°2008-321 du 4 avril 2008 & Arrêté du 27 mai 2013)

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

Identification du patient	Identité du titulaire de l'autorité parentale si mineur
NOM : Prénom :	Nom:
Date de naissance :	Prénom :
Adresse :	
.....	

Je soussigné(e), sus nommé(e), reconnais avoir été informé(e) par le sur les examens des caractéristiques génétiques qui seront réalisés, dans un but diagnostique et/ou de recherche, à partir :

- Du prélèvement qui m'a été effectué Du prélèvement qui a été effectué sur mon enfant mineur

Pour analyse de prédisposition génétique à la maladie suivante :

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.

J'ai compris que cette étude peut entrer dans le cadre d'une étude familiale.

J'ai bien compris l'obligation de diffuser si nécessaire le résultat du test génétique dans ma famille et je m'occuperai de transmettre cette information. (Article R.1131-20-1 Alinéa IV du décret n°2013-527 du code de la santé publique)

J'accepte que sur ce prélèvement puissent être fait d'autres tests, ultérieurement et en fonction du progrès des connaissances sur les causes génétiques de ma maladie familiale. A tout moment je pourrai demander la destruction de mes prélèvements conservés au laboratoire.

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 »).

Fait à le Signature du patient

ATTESTATION

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(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 (ou de la) patient(e) 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 LEGISLATION

(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 **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 prescripteur (Art R. 1131-20 CSP),
- adresser les comptes-rendus d'analyse commentés et signés par un praticien agréé 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).