Département de Génétique
Pr Benoit FUNALOT
Pôle de Biologie – Pathologie

CONSENTEMENT du PATIENT mineur ou majeur sous tutelle pour l'examen des caractéristiques GENETIQUES d'une personne et la conservation des échantillons dans une banque d'ADN ou un centre de ressources biologiques

Conserver une copie dans le Dossier Médical - Donner une copie au représentant légal

Je / nous, soussigné(e)(és) :

……

……

reconnaissons avoir été informés par le Docteur / Conseiller en génétique ……

en délégation du Docteur ……

quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir du (de) 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, et sa nature)* :

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité et je peux choisir de refuser cet examen.
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 pour lui-même et pour ses apparentés.

☐ Je choisis de ne pas être informé du résultat de l'examen réalisé.

Dans tous les cas, j'autorise, dans le respect du secret médical :

- la transmission des informations de son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen génétique.
- l'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux.
- la conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de 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.
- la conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de son dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL.

J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrais favoriser la transmission de cette information au reste de sa famille. 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. Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :

- assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux membres de sa famille.
- autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de sa famille.

Dans le cas où il aurait procédé à un don de gamète, le médecin prescripteur pourra informer, avec mon autorisation, le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation de l'existence d'une anomalie génétique, afin de procéder à l'information des personnes nées du don.

Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de son prélèvement peut ne pas être utilisée mais il peut être important pour la communauté scientifique notamment à des fins de recherche biomédicale.

☐ J'autorise le stockage de son prélèvement et son utilisation pour la recherche et le contrôle qualité dans le cadre de cette même démarche diagnostique

☐ Je n'autorise pas son utilisation pour la recherche

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr……et je peux révoquer mon consentement à tout moment sans forme et faire détruire les échantillons biologique.

Je consens à l'examen génétique, à la conservation des prélèvements et l'enregistrement informatique nécessaire et le cas échéant, à l'information familiale

Fait à	**Nom, prénom et signature des représentants légaux :**
Le	**Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :**
	Signature du médecin / conseiller en génétique :

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
HENRI MONDOR
ALBERT CHENEVIER - JOFFRE-DUPUYTREN
EMILE ROUX - GEORGES CLEMENCEAU

Département de Génétique
Pr Benoit FUNALOT
Pôle de Biologie – Pathologie

ATTESTATION D'INFORMATION EN VUE D'UNE ETUDE GENETIQUE

En application des dispositions du code de la santé publique : article L.1131-2, Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques

Je soussigné, Docteur / Conseiller en génétique ……

Certifie avoir informé :

NOM et Prénom : Né(e) le :
……
NOM et Prénom : Né(e) le :
……

Parents / Tuteurs de : ……

en vue d'une étude génétique en relation avec un(e) :
……
NOM DE LA MALADIE

Préalablement à l'obtention du consentement écrit, je déclare avoir délivré une information concernant les caractéristiques de la maladie faisant l'objet de cette recherche. J'ai également expliqué les modalités de transmission génétique de la maladie en question et leurs possibles conséquences chez d'autres membres de la famille de la personne précitée.

Fait à …… Le …… Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :

*RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

- **Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978** relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- **Article 16-10 du code civil :**
  - « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »
- **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° 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
  - **Décret du 8 décembre 2014** définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information à la parentèle