Laboratoire de Biologie Médicale Multi-site du CHU de Lyon
GHE – Centre de Biologie et Pathologie Est – 59 boulevard Pinel – 69677 BRON
Laboratoire agréé :
- Autorisation ARS du 9 février 2018 pour l'autorisation de pratiquer des analyses génétiques à des fins médicales.
- Autorisation ARS du 14 mars 2018 pour la réalisation de diagnostics pré-nataux.

CONSENTEMENT pour l'examen des CARACTERISTIQUES GENETIQUES d'une personne et la conservation des échantillons (banque d'ADN ou un centre de ressources biologiques)

Conserver une copie dans le Dossier Médical - Donner une copie au patient

REMPLIR LES 2 PAGES

Identification du patient (ou étiquette)	**Identification du titulaire de l'autorité parentale (si patient mineur)**
NOM :.....	NOM :.....
Prénom :.....	Prénom :.....
Date de naissance :	Date de naissance : .....

RECHERCHE GENETIQUE DE MALADIE(S) DU GLOBULE ROUGE

Orientation diagnostique éventuelle:

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 l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant pour ma famille.

☐ 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 mon dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen génétique.
- l'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux.
- la conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes 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 mon dossier dans des bases de données informatiques.

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 ma 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 ma famille.
- autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma famille.

Dans le cas où j'ai 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. Des informations génétiques sans lien direct avec ma pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma santé peuvent être révélées.

☐ Je refuse que mon médecin partage ces informations avec moi

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

☐ Je n'autorise pas son utilisation pour la recherche dans le cadre de cette même démarche diagnostique ainsi que les contrôles qualité du laboratoire.

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 médecin prescripteur de l'analyse et je peux révoquer mon consentement à tout moment sans forme et faire détruire les échantillons biologiques.

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

Fait à **Le**	**Signature du patient :**	**Signature du parent 1 :**	**Signature du parent 2 :** ☐Case à cocher si parent 2 non disponible

Laboratoire de Biologie Médicale Multi-site du CHU de Lyon
GHE – Centre de Biologie et Pathologie Est – 59 boulevard Pinel – 69677 BRON
Laboratoire agréé :
- Autorisation ARS du 9 février 2018 pour l'autorisation de pratiquer des analyses génétiques à des fins médicales.
- Autorisation ARS du 14 mars 2018 pour la réalisation de diagnostics pré-nataux.

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_____

Je certifie avoir informé _____et/ou leur autorité parentale sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de prévention et de traitement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) dans les conditions de l'article n°R.145-15-4.
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 compte-rendu 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.
  - o **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
  - o **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
  - o **Décret du 8 décembre 2014** définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information à la parentèle