

EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES (GENETIQUE MOLECULAIRE*) (Loi n°2004-800 du 6 août 2004 – code de la santé publique)

* Un document de ce type doit accompagner la prescription - et les renseignements cliniques indispensables –
pour chacune des analyses demandées.

IDENTIFICATION DU PATIENT

NOM :
Prénom :
NOM DE JEUNE FILLE :
Date de naissance :
Adresse :

IDENTITE DU TITULAIRE DE L'AUTORITE PARENTALE SI MINEUR

NOM : Prénom :

CONSENTEMENT DU PATIENT*

Je soussigné(e), sus nommé, reconnais avoir été informé(e) par le Dr..... sur les examens des caractéristiques génétiques qui seront réalisés à partir :

- Du (des) prélèvement(s) qui m'a (ont) été effectué(s)
 Du (des) prélèvement(s) qui a (ont) été pratiqué(s) sur mon enfant mineur

Pour (préciser le nom de la pathologie) :

Maladies auto-inflammatoires

Je donne mon consentement pour ce prélèvement et je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations conformément aux articles R1131-4 et R1131-5 du décret n°2008-321 du 4 avril 2008 du code de la santé publique, permettant la compréhension de cet acte biologique et sa finalité.

J'ai été informé que mes données de santé à caractère personnel, y compris les données ethniques, pourront éventuellement faire l'objet d'un traitement informatique. Ces données resteront strictement confidentielles et ne pourront être consultées que par des personnes soumises au Secret Professionnel. Conformément à la législation en vigueur, le traitement de ces données aura fait l'objet d'une déclaration auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL, Loi « Informatiques et Liberté » du 6 janvier 1978, modifiée par les lois n°94-548 du 1er juillet 1994, n°2002-303 du 4 mars 2002 et 2004-801 du 06 août 2004). Je pourrai exercer mes droits d'opposition (article 38), d'accès (article 39) et de rectification (article 40) à tout moment auprès du prescripteur ou du biologiste.

Une fois l'étude terminée, l'utilisation secondaire des produits dérivés de ce(s) prélèvement(s) par le laboratoire peut être utile à l'analyse d'autres personnes (prélèvement témoin utile au contrôle qualité) ou à la recherche.

- J'autorise, après anonymisation des données me concernant cette utilisation secondaire.
 Je n'autorise pas cette utilisation secondaire

La communication à la communauté médicale et scientifique (bases de données accessibles sur internet, publications dans des journaux scientifiques...) de données médicales (comprenant éventuellement des photographies, radiographies ou autres) et génétiques me concernant (ou mon enfant mineur), peut éventuellement être utile.

- J'autorise, après anonymisation des données me concernant cette communication (je serais éventuellement recontacté(e))
 Je n'autorise pas cette communication de données

Fait à....., le..... SIGNATURE :

ATTESTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR*

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de prévention et de traitement, et avoir recueilli le consentement de (ou de la) patient(e) dans les conditions du code de la santé publique (articles n°R1131-4 et 5)

Signature et cachet :

*RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

(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, et les comptes-rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art. R1131-5).

Le laboratoire agréé réalisant les examens doit :

- disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Décret n°2008-321 du 4 avril 2008)
- adresser le compte-rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'Art. L1131-3 **EXCLUSIVEMENT AU MEDECIN PRESCRIPTEUR** des examens génétiques (Art. L1131-1).