

INFORMATIONS ET CONSENTEMENT A LA REALISATION D'UN PRELEVEMENT

POUR L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES FCETALES ET LA CONSERVATION DES ECHANTILLONS DANS UNE BANQUE D'ADN OU UN CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

IDENTIFICATION de la PATIENTE (étiquette)	IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (si patiente mineure ou majeure sous tutelle) Nom : Prénom : Date de naissance :/...../..... Lien avec le patient :
--	--

Je, soussignée, Madame atteste avoir reçu du **Docteur**
au cours d'une consultation médicale en date du

✓ Les informations relatives à l'(ou aux) examen(s) biologique(s) réalisé(s):

Nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé et sa nature :

- Les objectifs de l'examen : établir un diagnostic prénatal et/ou apprécier le pronostic pour le fœtus ;
- Les modalités du prélèvement fœtal : le type et les conditions de réalisation, les contraintes, les risques et les éventuelles conséquences des techniques ;
- Les limites des techniques et de l'état des connaissances actuelles ;
- La possibilité de n'obtenir aucun résultat ou diagnostic ou que les résultats soient d'interprétation incertaine ;
- La possibilité que l'examen prescrit révèle des résultats non recherchés (sans lien avec l'indication initiale) pouvant influencer la prise en charge de la grossesse ou celle de l'enfant à naître, et, le cas échéant, avoir des conséquences sur l'information de la parentèle. Je souhaite être informée de ces résultats : oui non
- L'éventuelle nécessité d'un second prélèvement en cas d'échec technique ;
- Les modalités de communication du résultat et les délais probables ;
- Le caractère non obligatoire de cet (ces) examen(s) ;
- La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu du prélèvement et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances. J'autorise la conservation : oui non
- La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. J'autorise la conservation : oui non

✓ Les informations relatives à l'affection suspectée :

- Les caractéristiques de l'affection recherchée et son pronostic probable, le cas échéant ;
- En cas de forte probabilité pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, de la possibilité de demander une interruption médicale de la grossesse, sous réserve de la délivrance de l'attestation de particulière gravité par le CPDPN ;
- Les possibilités de traitement prénatal ou de prise en charge de l'enfant né ;
- Les associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée.

Après informations,

- J'autorise la réalisation des analyses en lien avec ce prélèvement.**
 Je ne souhaite pas la réalisation du prélèvement fœtal.

Fait à :, le :

Signature de la patiente ou de son représentant légal
(et signature de la patiente mineure ou majeure sous tutelle) :

Signature du médecin ou du conseiller
en génétique :

Tout consentement non signé ou non renseigné dans son intégralité empêche la réalisation de l'examen.

S'agissant de vos données médicales, celles-ci sont conservées pendant la durée prévue par les dispositions légales et réglementaires en vigueur, applicables en matière de conservation des données médicales.

S'agissant de vos données personnelles hors données médicales, conformément au Règlement européen général relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD) et à la « Loi informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, de portabilité, à l'effacement (ou « droit à l'oubli ») de celles-ci ou une limitation de traitement. Vous disposez également du droit de retirer votre consentement à tout moment en envoyant un mail à l'adresse : vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr précisant votre nom, prénom et date de naissance. Vous avez enfin la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle.

ATTESTATION DE CONSULTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR OU DU CONSEILLER EN GENETIQUE*

IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette)	IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si mineur ou majeur sous tutelle) NOM : Prénom :
--	---

Je certifie avoir informé la patiente sus nommée ou son représentant légal sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la diagnostiquer, les possibilités de prévention et de traitement, le stockage de son prélèvement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles L. 1131, L. 2131-1 et R. 2131-1 et 2).

Date : Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :
--

*RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

- **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