

CONSENTEMENT EN VUE D'UN EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES A DES FINS MEDICALES ET D'UNE CONSERVATION DES ECHANTILLONS ET DONNEES ASSOCIEES DANS LE CADRE DE LEUR REUTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE

IDENTIFICATION DU PATIENT (ou étiquette)	IDENTIFICATION DU REPRESENTANT LEGAL
NOM usuel : _____ NOM de naissance : _____ Prénom : _____ Date de naissance : _____	<input type="checkbox"/> Titulaire(s) de l'autorité parentale <input type="checkbox"/> Tuteur Lien(s) de parenté : _____ NOM(s) : _____ Prénom(s) : _____

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le Dr _____ (senior), le cas échéant, _____ sous sa responsabilité ou par le conseiller génétique _____, de l'ensemble des informations permettant la compréhension de la finalité de l'examen génétique qui sera réalisé à partir du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur moi-même ou la personne dont je suis le représentant légal, **pour l'examen diagnostique de (nom de la pathologie ou groupe de maladies ou l'indication de l'examen réalisé et de sa nature)**

Je consens à ce que l'examen prescrit soit réalisé. En cas de refus, cochez ici : Non
Je souhaite être informé(e) du résultat de l'examen réalisé en lien direct avec la pathologie. Le résultat de l'examen sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin/conseiller génétique qui l'a prescrit et qui proposera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant. Ce consentement est révoquant à tout moment, sans forme. J'ai compris que les résultats de l'analyse pourront amener à préconiser un bilan au sein de ma famille En cas de refus, cochez ici : Non
Au cas où l'analyse révélerait une caractéristique génétique sans lien avec la raison pour laquelle elle est prescrite, mais pouvant avoir un impact sur ma/sa santé ou celle de mes/ses apparentés, je souhaite que le médecin ou le conseiller en génétique me/le tienne informé(e). En cas de refus, cochez ici : Non

PARENTELE : Dans le cadre de l'information des apparentés, je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations sur les conséquences possibles pour d'autres membres de la famille, la nécessité de les informer et les modalités possibles de leur information (Art R1131-5-4). Si le diagnostic est posé, **j'informerai moi-même les membres de la famille potentiellement concernés ou certains d'entre eux, dès lors que des mesures de soins ou de prévention, y compris de conseil génétique peuvent être proposées.**

J'accepte l'utilisation des résultats par le médecin/conseiller génétique au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux, dans le respect du secret médical. En cas de refus, cochez ici : Non

Si par le passé, j'ai fait un **don de gamètes (ou d'embryons)** et que le diagnostic est confirmé, **j'autorise le médecin/conseiller génétique à informer le centre d'assistance médicale à la procréation concerné pour l'information des personnes nées de ce don.**

En cas de refus, cochez ici : Non / ou Non concerné

TRAITEMENT DES DONNEES : En signant le présent consentement, je suis informé(e) et j'accepte la transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques, dans le respect du secret médical et leur conservation utiles à la gestion de la démarche diagnostique. Ces informations sont traitées en conformité avec la réglementation applicable.

CONSERVATION DES DONNEES : L'échantillon biologique issu de mes/ses prélèvements et les données associées sont conservés pour leur réutilisation ultérieure afin de poursuivre les investigations

- **dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances.** En cas de refus, cochez ici : Non
 - **dans le cadre de la recherche (données pseudonymisées).** En cas de refus, cochez ici : Non

RÉUTILISATION DES DONNÉES POUR LA RECHERCHE : Vous pouvez consulter le portail de transparence du CHU de Montpellier.

À tout moment, je peux exercer mes droits sur mes/ses données personnelles auprès du médecin ou du délégué à la protection des données personnel. Pour en savoir plus sur la politique de gestion des données personnelles au CHU de Montpellier : <https://www.chu-montpellier.fr/fr/informations-pratiques/politique-de-gestion-des-donnees-personnelles>.

Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen

Fait à : _____ Le : _____ Signature de la personne :
(ou de son représentant)

CADRE RESERVE AU PRESCRIPTEUR* (ATTESTATION DE CONSULTATION)

Je certifie que la personne susnommée ou son représentant légal a été informé sur les caractéristiques génétiques recherchées, des moyens de les détecter, du degré de fiabilité des examens, des possibilités de prévention et de soin et des modalités de transmission génétique, des conséquences possibles des résultats d'examen pour d'autres membres de la famille et des modalités d'information de ceux-ci, du traitement de ces données personnelles ainsi que de la réutilisation potentielle des échantillons et des données à des fins de recherche.

Je certifie avoir recueilli le consentement de la personne dans les conditions prévues par la loi.

NOM, Prénom : _____

Date : _____ Signature - Cachet :

***RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION**

Conformément à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, modifiée par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 et fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétique d'une personne : **le prescripteur doit conserver** le consentement écrit, les doubles de la prescription et de l'attestation et les comptes-rendus d'examens de biologie médicale commentés et signés (Art. R1131-5-2).

Le laboratoire autorisé réalisant les examens de génétique doit 1) conserver une copie du consentement écrit et des comptes rendus d'examens de biologie médicale (Art. R1131-5-2), **2) adresser au prescripteur**, seul habilité à communiquer les résultats à la personne concernée (Art. L1131-1-3), le compte-rendu d'examens de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé **et 3) transmettre**, le cas échéant, une copie du compte-rendu d'examen de biologie médicale au laboratoire qui a transmis l'échantillon et participé à l'examen (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) mais **ne l'intègre pas dans le dossier médical partagé** (Art. R1131-5-2).