CONSENTEMENT DU PATIENT POUR UNE ETUDE GENETIQUE

Je soussigné(e), Nom …… Prénom …… Né(e) le …./…./….

Agissant en qualité de parent / représentant légal de (1)

Nom …… Prénom…… Né(e) le …./…./….

Certifie avoir été pleinement informé(e) par le Docteur ……

- des raisons, de la nature et des conditions de l'examen de génétique me concernant/concernant …… *(1)* et des conséquences éventuelles des résultats sur le suivi de la maladie, conformément à l'article R145-15-5 du décret n° 2000-570 du 23 Juin 2000, dans le respect du décret 95-1000 du 06 septembre 1995 portant sur le code de déontologie.

- Que ces examens se limiteront à la recherche d'une variation génétique dans le cadre de la maladie suivante :
  ……
  ……..

Cette étude peut aider au diagnostic ou à la prévention de la maladie dont je souffre ou que présente un ou plusieurs membres de ma famille.

Accepte qu'un prélèvement de sang soit effectué pour l'(es) analyse(s) mentionnée(s) ci-dessus.
Conformément à la Loi *(2),* les résultats me concernant ne seront transmis qu'à moi seul et me seront expliqués au cours d'une nouvelle consultation avec le Docteur ……

Fait à…….

le……

Cachet du service
Nom et Signature du médecin recueillant le consentement

Signature de l'intéressé(e), précédée de la mention « lu et approuvé »

(1) rayer la mention inutile

Signature d'un des parents si l'enfant est mineur.

A faire obligatoirement en 3 exemplaires :
- *L'original est à remettre au patient*
- *Une copie à transmettre au laboratoire exécutant*
- *Une copie à inclure dans le dossier patient*

Décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

(2) « Art. R. 145-15-4. - Le consentement, prévu à l'article L. 1131-1, de la personne à qui est prescrit l'examen de ses caractéristiques génétiques doit être libre et éclairé par une information préalable comportant notamment des indications sur la portée de l'examen dans le respect des dispositions de l'article 35 du décret no 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Ce consentement est donné par écrit. « Lorsque la personne concernée est un mineur, le consentement doit être donné, dans les conditions de l'alinéa précédent, par les titulaires de l'autorité parentale.

(2) « Art. R. 145-15-5. - Chez un patient présentant un ou des symptômes d'une maladie génétique, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Lorsque l'examen doit être effectué sur un mineur, il ne peut être prescrit que si celui-ci peut personnellement en bénéficier dans sa prise en charge ou si des mesures préventives ou curatives peuvent être prises pour sa famille. « Chez une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Cette consultation doit être effectuée par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques. Cette équipe doit se doter d'un protocole type de prise en charge et être déclarée au ministre chargé de la santé selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. « Au cours de cette consultation, la personne doit être informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, des possibilités de prévention et de traitement. Les examens ne peuvent être prescrits chez un mineur que si ce dernier ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates. Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée les informations définies ci-dessus et qu'il en a recueilli le consentement dans les conditions prévues à l'article R. 145-15-4. Cette attestation est remise au praticien agréé réalisant l'examen ; le double de celle-ci est versé au dossier médical de la personne concernée. « Lorsque l'examen requiert d'étudier les caractéristiques génétiques d'un ou plusieurs membres de la famille, il appartient à la personne concernée, sur les conseils du médecin prescripteur, d'obtenir le consentement de chacun d'entre eux.

(3) « Art. R. 145-15-14. - Le compte rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'article R. 145-15-6 doit être adressé exclusivement au praticien prescripteur des examens génétiques. « Le médecin prescripteur ne doit communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques qu'à la personne concernée, ou à celle titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur et à son représentant légal s'il s'agit d'un majeur sous tutelle. La communication des résultats doit se faire, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, sous une forme claire et appropriée suivant les dispositions de l'article 35 du décret du 6 septembre 1995 précité portant code de déontologie médicale. « La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués : dans ce cas, le refus doit être consigné par écrit dans le dossier du malade. « Exceptionnellement, pour des raisons légitimes et dans l'intérêt du patient, lorsque celui-ci présente des symptômes, le médecin prescripteur apprécie l'opportunité de ne pas communiquer les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée ou à celle titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur et à son représentant légal s'il s'agit d'un majeur sous tutelle.

Extrait du Journal Officiel n°147 du 27 Juin 2000

Seule la version électronique fait foi.