IDENTIFICATION du PATIENT (étiquette)	**IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si mineur ou sous tutelle)**
Nom : **Prénom :**	**Nom** : **Prénom** :
Date de naissance :	**Lien avec le patient :**

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

Les items comportant un astérisque (*) doivent être obligatoirement renseignés tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen.

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le : ☐ **Dr**……

ou ☐ **Conseiller en génétique** …… **sous la responsabilité du Dr**……..

Quant à l'examen des caractéristiques génétiques qui sera réalisé à partir :

☐ **Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur moi-même**

☐ **Du (des) prélèvement(s) pratiqué(s) sur mon enfant mineur ou sur la personne majeure placée sous tutelle**

*** Pathologie ou indication :**

☐ Choriorétinopathie de Birdshot ☐ Uvéite non infectieuse ☐ Uvéite inflammatoire ☐ Panuvéite
☐ Maladie de Behçet ☐ Psoriasis ☐ Spondylo-arthrite ☐ Polyarthrite rhumatoïde ☐ Maladie rhumatismale
☐ Abacavir® ☐ Tebentafusp® ☐ Allopurinol® ☐ Carbamazépine ou Oxcarbamazepine
☐ Sclérose en plaque ☐ Narcolepsie-Cataplexie ☐ Diabète de type I ☐ Maladie cœliaque
☐ Thrombopénie néonatale ☐ Incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire ☐ **Autre (préciser)** :……

*** Examen :** ☐ Typage HLA ☐ Typage HPA et HLA si besoin ……

Je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet examen et sa finalité.
Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué en l'état actuel des connaissances par le médecin qui me l'a prescrit. Ce dernier m'expliquera les moyens de prise en charge nécessaire le cas échéant.

* Je souhaite être informé du résultat de l'examen réalisé : **Oui** ☐ **Non** ☐

* J'autorise, dans le respect du secret médical :

- La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques. **Oui** ☐ **Non** ☐
- La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu de mes/ses prélèvements et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances. **Oui** ☐ **Non** ☐
- La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL. **Oui** ☐ **Non** ☐

* J'ai compris que si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une prédisposition ou d'une affection grave était mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information au reste de ma/sa 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/sa famille.
- Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion d'information génétique aux membres de ma/sa famille.

* D'ores-et-déjà, j'autorise, dans le respect du secret médical, l'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux. **Oui** ☐ **Non** ☐

* Des informations génétiques sans lien direct avec ma/sa pathologie mais pouvant avoir un impact sur ma/sa santé ou celle de mes apparentés peuvent être révélées.

- Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e) **Oui** ☐ **Non** ☐

* Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon/son prélèvement peut ne pas être utilisée. Elle peut être importante pour la recherche scientifique. Ainsi, sans que l'on puisse me recontacter :

- J'autorise le stockage de mon/son prélèvement et son utilisation pour la recherche **Oui** ☐ **Non** ☐

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr sus nommé.

Fait à :	**Signature du patient ou de son représentant légal :**
Date :	**Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :**

ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique

Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) 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 R1131-4 et 5)

Fait à :	**Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique** :
Date :	

*RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

- **Loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique, modifiée par la loi du 7 juillet 2011

(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