

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT en vue d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne

Décret n°2008-321 du 4 avril 2008 – Arrêté du 27 mai 2013
2 exemplaires : 1 à envoyer au laboratoire avec le prélèvement et 1 à conserver dans le dossier médical

ATTESTATION DE CONSULTATION MEDICALE INDIVIDUELLE

Préalable à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

Etude de la susceptibilité génétique à :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Spondylo-arthrites | <input type="checkbox"/> Maladie du birdshot |
| <input type="checkbox"/> Risque d'hypersensibilité à l'abacavir | <input type="checkbox"/> Maladie de Behcet |
| <input type="checkbox"/> Éligibilité au tebentafusp | <input type="checkbox"/> Maladie cœliaque |
| <input type="checkbox"/> Narcolepsie/Cataplexie | Autre pathologie (à préciser) : |

Je soussigné(e),, Docteur en médecine, conformément aux articles R.1131-4 et R.1131-5 du Code de la Santé Publique, certifie avoir reçu en consultation ce jour le (la) patient(e) nommé(e) ci-dessous afin de lui apporter les informations sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, sur le degré de fiabilité des examens effectués ainsi que sur les possibilités de prévention et de traitement. En outre, une information particulière a été donnée sur les modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et sur leurs possibles conséquences chez d'autres membres de la famille.

Fait à :, le :/...../.....

Signature et tampon du médecin

CONSENTEMENT POUR LA REALISATION D'EXAMENS DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE

Conformément aux articles R.1131-4 et R.1131-5 du Code de la Santé Publique et à l'article 16-10 du Code Civil

IDENTIFICATION DU PATIENT :

Nom marital : Nom de naissance :
Prénom : Date de naissance :

Je soussigné(e), M. ou Mme....., né(e) le :

- Patient concerné par l'examen,
- Titulaire de l'autorité parentale du patient ci-dessus identifié
- Représentant légal du patient ci-dessus identifié
- Reconnais avoir reçu du médecin prescripteur l'ensemble des informations nécessaires sur les examens des caractéristiques génétiques qui seront réalisés afin :
 - d'évaluer la susceptibilité génétique à la maladie (visée diagnostique)
 - d'évaluer la susceptibilité génétique de la maladie à un traitement médicamenteux (visée thérapeutique)
 - de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie génétique
- Consens pour cela, au prélèvement qui sera effectué sur moi ou sur le patient ci-dessus identifié, et à la réalisation des examens génétiques associés (ceux-ci étant réalisés dans un laboratoire autorisé par des praticiens agréés)
- Je suis informé(e) que les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques seront transmis et expliqués par le médecin prescripteur dans le cadre d'une consultation individuelle.
- Si une partie du prélèvement reste inutilisée après l'examen, je consens à ce qu'il puisse être utilisé, le cas échéant, à des fins de recherche scientifique, impliquant l'examen des caractéristiques génétiques. Dans ce cas, l'ensemble des données médicales me concernant/concernant le patient, seront protégées grâce à une anonymisation totale. En conséquence, ces études scientifiques seront sans bénéfice ni préjudice pour moi ou le patient.

Fait à :, le :/...../.....

Signature du patient ou de son représentant ci-dessus mentionné

CONSIGNES ET INFORMATIONS DIVERSES

- **Conditionnement** : la séparation tubes/documents est obligatoire (l'emballage doit répondre aux exigences réglementaires)
- **Température de transport** : le transport est réalisé à température ambiante
- **Délai d'acheminement** : ≤ 7 jours pour les analyses HLA
≤ 2 jours pour les analyses concernant les *crossmatch*
- **Critères d'acceptabilité des tubes et des feuilles de prescription (« ordonnances »)** : toutes les analyses doivent être accompagnées d'une feuille de prescription émanant du service pour les patients hospitalisés et/ou d'une ordonnance pour les patients en consultation. En cas d'analyse urgente, prévenir le laboratoire par téléphone
 - *Sur le tube et sur la demande* : Nom de naissance obligatoire, Nom marital (s'il y a lieu), prénom, date de naissance, sexe
 - *Sur la demande* : Identification du prescripteur, date du prélèvement sanguin, identification du préleveur
- **Motifs majeurs d'annulation d'analyses HLA** (l'information est transmise au service et/ou au prescripteur par téléphone immédiatement et par une fiche de non conformité)
 - Toute discordance d'identité entre le prélèvement et la feuille de prescription
 - Toute anomalie relevant d'un problème technique ou biologique sur le prélèvement qui empêcherait la réalisation de l'examen (exemple : typage HLA non réalisable si la numération leucocytaire est inférieure à 500 leucocytes/mm³)

A titre exceptionnel, et au cas par cas, en cas d'urgence, le biologiste se réserve le droit de prendre en compte un prélèvement non-conforme, celui-ci faisant alors l'objet d'une mesure dérogatoire