


| | | |
|--|--|---|
| HIA Clermont-Tonnerre Brest Laboratoire de Biologie Médicale  | Support d'enregistrement | Code : PRA-SE-GENESPINK Version n°04 |
| | Fiche(s) de renseignements associée(s) au Guide des Analyses du Laboratoire : Pancréatites chroniques | Date d'application : 30/01/2018 Page : 1 / 3 |

| VERSION | COMMENTAIRE | DATE |
|---------|---|------------|
| 01 | Mise en application | 28/10/2014 |
| 02 | Aucune modification | 18/12/2015 |
| 03 | Mise à jour du formulaire pour le CHRU de Brest | 27/12/2016 |
| 04 | Aucune modification de la part du laboratoire sous-traitant | 30/01/2018 |

| Rédaction | Vérification | Approbation | Validation |
|---|--|--|--|
| Date : 29/01/2018 Fonction : Responsable Qualité Visa électronique : BERNA Anaïs | Date : 29/01/2018 Fonction : Responsable des Systèmes d'Informations Visa électronique: LEFEBVRE Franck | Date : 30/01/2018 Fonction : Biologiste Responsable Visa électronique: VAILLANT Catherine | Date : 30/01/2018 Fonction : Responsable Documentaire Visa électronique: THIBAUT Fabien |

**CONSENTEMENT ECRIT DANS UN BUT D'ETUDE GENETIQUE A DES FINS MEDICALES ET DE
CONSERVATION DANS UNE BANQUE D'ADN**

Un document de ce type doit accompagner la prescription et les renseignements cliniques indispensables, pour chacune des analyses génétiques demandées

| | |
|--|--|
| Identification du patient NOM Prénom Nom de jeune fille Date de naissance | Noms des titulaires de l'autorité parentale NOM Prénom NOM Prénom |
|--|--|

CONSENTEMENT du PATIENT

Je soussigné(e), sus nommé, reconnais avoir été informé par le médecin indiqué ci-dessous sur les examens génétiques concernant la pathologie suivante :et donne mon consentement pour un prélèvement :

- sur moi-même
- sur mon enfant mineur : Nom -----Prénom-----
- sur la personne placée sous ma tutelle : Nom-----Prénom-----

Conformément aux articles R1131-4 et R1131-5 du décret n°2008-321 du 4 avril ,je reconnais avoir reçu l'ensemble des informations permettant la compréhension de cet acte biologique et sa finalité.

Cette analyse sera réalisée à partir de l'ADN ou de l'ARN extrait de l'échantillon prélevé, qui sera conservé dans une banque d'échantillons biologiques. Cet échantillon pourra, sauf si je m'y oppose, être utilisé dans un but de Recherche sur la même maladie, éventuellement en partenariat avec un ou plusieurs organismes de Recherche publics ou privés. Les travaux engagés pourront donner lieu à des publications scientifiques ou à des demandes de brevet. Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du Code civil), ce prélèvement ne pourra être cédé à titre commercial ni donner lieu à une rémunération à mon bénéfice.

- J'accepte de participer à une étude de recherche
- Je refuse de participer à une étude de recherche

Ce prélèvement ne pourra être utilisé à une autre fin sans mon accord préalable. Je pourrai à tout moment demander, par écrit, au Professeur Claude FEREC – Laboratoire de Génétique Moléculaire et d'Histocompatibilité – CHU - 2 Avenue Foch – 29609 BREST CEDEX, que mon dossier soit retiré de toute étude et que mon ADN soit détruit.

Je consens au recueil, à la saisie et au traitement des données contenues dans mon dossier médical par des personnes tenues au secret professionnel. Ces données resteront strictement confidentielles et seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Ce fichier informatique est déclaré à la CNIL. Conformément à la loi Informatique et Libertés, je peux exercer mon droit d'accès, de rectification aux données qui me concernent.

Fait à....., le..... Signature du patient ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Préciser le lien de parenté pour l'étude sur les mineurs et signature des titulaires de l'autorité parentale

ATTESTATION de CONSULTATION

| | |
|--|---------------------------------------|
| Je certifie avoir informé le (ou la) patient(e) sus nommé(e) sur les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de prévention et de traitement, et avoir recueilli le consentement du (ou de la) patient(e) dans les conditions du code de la santé publique (articles n°R1131-4 et 5) | Signature et cachet du Médecin |
|--|---------------------------------------|

RAPPEL concernant la LEGISLATION

Conformément au Décret 2008-321 du 4 avril 2008 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne :

- le **médecin prescripteur** doit conserver le consentement écrit, le double de la prescription et de l'attestation et les comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés (Art R1131-20)
- le **laboratoire agréé** réalisant les examens doit :
 - Disposer de la prescription et de l'attestation du prescripteur (Art R1131-4)
 - Adresser le compte rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'Art R1131-6 **exclusivement au médecin prescripteur** des examens de génétiques (Art R1131-19)
 - Conserver un double du compte rendu pendant 30 ans