


| | | |
|--|---|---|
| HIA Clermont-Tonnerre Brest Laboratoire de Biologie Médicale  | Support d'enregistrement | Code : PRA-SE-CYTOGENET Version n°04 |
| | Fiche(s) de renseignements associée(s) au Guide des Analyses du Laboratoire : Examen Cytogénétique | Date d'application : 08/02/2018 |
| | | Page : 1 / 4 |

| VERSION | COMMENTAIRE | DATE |
|---------|---|------------|
| 01 | Mise en application | 10/10/2014 |
| 02 | Mise à jour du formulaire par le laboratoire sous-traitant | 22/12/2015 |
| 03 | Mise à jour des documents par le laboratoire sous-traitant | 18/01/2017 |
| 04 | Aucune modification de la part du laboratoire sous-traitant | 08/02/2018 |

| Rédaction | Vérification | Approbation | Validation |
|---|---|---|---|
| Date : 07/02/2018 Fonction : Responsable Qualité Visa électronique : BERNA Anaïs | Date : 07/02/2018 Fonction : Responsable des Systèmes d'Informations Visa électronique : LEFEBVRE Franck | Date : 07/02/2018 Fonction : Biologiste Responsable Visa électronique : VAILLANT Catherine | Date : 08/02/2018 Fonction : Responsable Documentaire Visa électronique : THIBAUT Fabien |



Laboratoire de cytogénétique

Hôpital Morvan (bat 5bis) – 2, av Foch - 29609 BREST cedex
Email : labo-cytogenet@chu-brest.fr
Tél. : 02-98-22-33-24 ou 02-29-02-02-15
Fax : 02-98-22-39-61

LAB-CYRE-CGE3-ENR-001-07

CONSENTEMENT EN VUE D'UN EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE A DES FINS MEDICALES

conformément à l'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.

Je soussigné(e) né(e) le
reconnais avoir reçu du Dr..... les informations permettant la compréhension du(des)
examen(s) des caractéristiques génétiques qui m'a(ont) été proposé(s), afin de :

- confirmer ou infirmer le diagnostic d'une maladie génétique/anomalie chromosomique pouvant être en relation avec mes symptômes
- détecter une anomalie chromosomique dans le cadre d'une étude familiale.

A cette fin, je consens qu'un prélèvement

- me soit effectué
- soit effectué àné(e) le
dont je suis titulaire de l'autorité parentale / tuteur.

et j'autorise sur ce prélèvement la réalisation d'une étude cytogénétique conventionnelle et/ou moléculaire.

Cet (ou ces) examen(s) sera (seront) réalisé(s) dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer.

J'ai été informé(e) :

- que d'éventuelles autres affections que celle(s) recherchée(s) initialement pourraient être révélées par l'examen ;
- que le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit.

J'accepte que ce prélèvement soit conservé au laboratoire selon les exigences légales et j'autorise, en fonction des nouvelles connaissances, la poursuite des investigations génétiques afin de progresser dans la connaissance de ma maladie ; en cas de mise en évidence d'un nouvel élément qui permettrait d'améliorer ma prise en charge ou mon diagnostic, le médecin prescripteur de l'examen initial en sera informé (**rayez ce paragraphe en cas de désaccord**).

A

Le

Signature du patient adulte

Ou du représentant légal du mineur

Ou du tuteur légal de l'adulte sous tutelle :

Ce consentement est révocable à tout moment.

L'original du présent document est conservé dans le dossier médical du patient.

Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les analyses.

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué les examens conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.



Consentement du patient à la conservation et à l'utilisation d'échantillons biologiques ou tissulaires à des fins de recherche incluant éventuellement examen des caractéristiques génétiques

Madame, Monsieur,

Nous avons réalisé (ou nous allons réaliser) un/des prélèvement(s) biologique(s) et/ou tissulaire(s).

Ces prélèvements sont nécessaires pour le diagnostic de votre maladie et pour adapter votre traitement. Au cas où les prélèvements ne seraient pas utilisés en totalité pour établir le diagnostic et l'adaptation du traitement, nous conserverons les échantillons restants.

Une partie de ces échantillons sera conservée pour une éventuelle utilisation dans le cadre du suivi de votre pathologie.

Une autre partie pourra, sauf opposition de votre part, être utilisée pour la recherche médicale ou scientifique, dans le respect de la confidentialité et de façon anonyme. Cette recherche peut nécessiter un examen des caractéristiques génétiques du prélèvement en relation avec votre maladie. Un tel examen nécessite votre accord, que vous pouvez exprimer en signant le présent document.

Les échantillons seront conservés au CHRU de BREST. Pour toute question vous pouvez joindre le Centre de Ressources Biologiques (CRB) Santé au 02 98 14 51 18, ou par mail en écrivant à l'adresse suivante : crb@chu-brest.fr.

Votre accord est révoquant à tout moment. Vous pouvez, dans ce cas écrire au CRB Santé – Laboratoire d'Hématologie - CHRU Brest – 29609 Brest Cedex, ou par courriel à l'adresse suivante : crb@chu-brest.fr.

Conformément à la loi (art.16-1 et 16-6 du code civil), ces prélèvements ne pourront être cédés à titre commercial, ni donner lieu à une rémunération à votre bénéfice. Ils pourront être cédés et/ou utilisés pour des recherches effectuées en partenariat avec un ou plusieurs organismes publics ou privés.

Les données médicales associées aux prélèvements seront réunies sur un fichier informatique permettant leur traitement automatisé dans le cadre des recherches. Vous disposez à leur égard d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition conformément à la loi.

Les informations portées sur ce document sont confidentielles et couvertes par le secret médical. A aucun moment, les données personnelles qui y figurent n'apparaîtront lors de la publication des résultats des travaux de recherche.

| | |
|---|--|
| Date de délivrance de l'information : | Accord exprimé : <input type="radio"/> OUI <input type="radio"/> NON |
| Le médecin : | Identité du patient (Etiquette) : <i>ou NOM Prénom Date de naissance</i> |
| Service : | |
| N° de téléphone : | |
| Signature du médecin: | Signature du patient : |

Un exemplaire de ce document signé par le patient est conservé dans le dossier médical, un double est remis au patient et une copie est transmise au CRB Santé.



Pour des raisons organisationnelles, il est souhaitable que les prélèvements arrivent en début d'après-midi au laboratoire de cytogénétique. De plus, **afin d'obtenir un résultat optimal pour le patient, merci de respecter les contraintes décrites dans le tableau ci-dessous.** Selon le contexte clinico-biologique, les prélèvements ne répondant pas à ces critères pourront être refusés. S'ils sont traités, les risques sont les suivants pour le patient : pas de résultat ou résultat non contributif.

En conséquence, lorsque les conditions ci-dessous ne seront pas respectées, un commentaire le spécifiant pourra apparaître sur le compte-rendu.

| PRELEVEMENT | PATHOLOGIE | JOUR DE PRELEVEMENT | MORVAN | CAVALE BLANCHE | |
|--|---|--|---|--|----------------------------------|
| Moelle osseuse Sang | • Leucémie aigue | Lundi | <p>Dépôt au local de dépôt des prélèvements de Morvan heure limite de dépôt : 16h</p> <p>entre 16h et 17h : dépôt directement au laboratoire de Cytogénétique, hôpital Morvan, bâtiment 5 bis, 2^{ème} étage, après avoir averti le laboratoire 23324</p> | <p>Dépôt à la plateforme biologie Cavale Blanche heure limite de dépôt : 15h30</p> <p>au-delà de cet horaire, contacter impérativement le laboratoire de cytogénétique 23324</p> | |
| | | Mardi | | | |
| | | Mercredi | | | |
| | | Jeudi | | | |
| | | Vendredi | | | |
| | • Pathologies myéloïdes (LMC et autres syndromes myéloprolifératifs, SMD...) • Myélome | Lundi | | | <i>Sauf veille de jour férié</i> |
| | | Mardi | | | |
| | | Mercredi | | | |
| | | Jeudi | | | |
| | | Vendredi | | | |
| • Pathologies lymphoïdes (LLC, lymphomes, Waldenström...) | Lundi | <i>Sauf veille de jour férié (ou, en cas d'urgence, après accord biologiste)</i> | | | |
| | Jeudi | | | | |
| Ganglion Liquide (pleural, ascite...) | • Toutes pathologies | Lundi | <i>Sauf veille de jour férié (ou, en cas d'urgence, après accord biologiste)</i> | | |
| | | Mardi | | | |
| | | Mercredi | | | |
| | | Jeudi | | | |
| | | Vendredi (uniquement urgence, après accord biologiste) | | | |

Pour tout autre cas de figure → appeler le laboratoire de cytogénétique au (02982)23324