EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE

☐ **DIAGNOSTIC PRENATAL**

Joindre impérativement l'attestation de consultation et le consentement complétés et signés ci-après.
Les éléments à compléter dans le présent document doivent impérativement être fournis. A défaut le(s) examen(s) prescrit(s) ne pourront pas être réalisés.

Attestation de consultation du médecin prescripteur ou du conseiller en génétique

(encart à destination du prescripteur)

Je soussigné·e, Dr/Pr [*Prénom, Nom*] ……,
ou Mme/M [*Prénom, Nom*] ……, conseiller·ère en génétique*

Certifie avoir reçu en consultation ce jour :
Mme/M [*Prénom, Nom*]……, Né.e le [*Date de naissance*]……

Certifie lui avoir fourni (ou avoir fourni aux personnes titulaire de l'autorité parentale ou son tuteur) l'ensemble des informations mentionnées à l'article R. 2131-2 du Code de la santé publique ainsi qu'aux textes pris pour son application) et notamment le risque pour son enfant d'être atteint d'une anomalie chromosomique, génétique ou infectieuse d'une particulière gravité, les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de prévention et de traitement, les modalités de prélèvement et de stockage, , et avoir recueilli le consentement de la patiente ou de son (ses) représentant(s) légal (légaux).

**Dans les conditions prévues aux articles R. 1132-5 et suivants du Code de la santé publique*

Attestation d'information et Consentement de la femme enceinte à la réalisation du prélèvement et d'un ou plusieurs examens à visée de diagnostic

(encart à destination de la patiente)

Je soussignée, Mme [*Prénom, Nom*] ……**, atteste avoir reçu du médecin visé ci-dessus, au cours de la consultation médicale de ce jour :**

1. Des informations relatives :
   - au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité ;
   - aux caractéristiques de cette affection ;
   - aux moyens de la diagnostiquer ;
   - aux possibilités éventuelles de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge de l'enfant né ;
2. Des informations sur les examens biologiques susceptibles d'établir un diagnostic prénatal in utero qui m'ont été proposés et dont je souhaite bénéficier :
   - cet (ces) examen(s) nécessite(nt) un prélèvement de liquide amniotique, de villosités choriales (placenta), de sang fœtal ou tout autre prélèvement fœtal ;
   - les modalités de réalisation, les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement nécessaire pour réaliser cet (ces) examen(s) m'ont été précisés ;
   - j'ai été informée qu'un second prélèvement pourrait être nécessaire en cas d'échec technique ; dans cette circonstance je devrai alors signer un nouveau consentement écrit ;
   - d'éventuelles autres affections que celle(s) recherchée(s) initialement pourraient être révélées par l'examen, qui pourraient influencer la prise en charge de la grossesse et le cas échéant avoir des conséquences sur l'information de la parentèle et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent, peuvent être réalisés;
   - le fait que le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit m'a été précisé.

Je consens au prélèvement (nécessaire à la réalisation du ou des examens) de [*cocher la ou les case(s) correspondante(s)*]:

- ☐ Liquide amniotique
- ☐ Villosités choriales
- ☐ Sang fœtal
- ☐ Autre prélèvement fœtal :……

Je consens également à l'examen ou aux examens pour le(s)quel(s) ce prélèvement est effectué [*cocher la ou les case(s) correspondante(s)*]::

- ☐ Examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
- ☐ Examens de génétique moléculaire ;
- ☐ Examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
- ☐ Examens de biologie en vue du diagnostic de maladies infectieuses

J'ai été informée :

- Des conséquences possibles d'un résultat anormal, le risque de récurrence familiale.
- De mon droit à faire interrompre à tout moment cette demande d'examen(s), que les résultats ne me soient pas communiqués, ou que les échantillons stockés soient détruits.

La technique utilisée peut éventuellement révéler des informations génétiques sans lien avec la pathologie concernée, mais pouvant avoir un impact sur ma/sa santé ou celle d'apparentés, sur ma/sa prise en charge et/ou mon/son traitement. **Je souhaite être informé(e) de ces résultats.**	☐ OUI ☐ NON
J'accepte, si mes/ses résultats apparaissent médicalement essentiels pour mes/ses apparentés, qu'ils puissent être, dans le respect du secret médical, communiqués et utilisés de façon anonymisée, dans leur intérêt, y compris après mon/son décès.	☐ OUI ☐ NON

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. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical. Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les examens. Le laboratoire 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. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au médecin généticien ou conseiller en génétique qui m'a prescrit cet examen et j'en ai eu des réponses complètes et adéquates.

Fait à …… **, Le** ……

IDENTITÉ du PATIENT (*Signature)*	IDENTITÉ du(des) REPRÉSENTANT(S) LÉGAL(AUX) Signature des 2 parents requise si Analyse TRIO (cas index + 2 parents)	PRESCRIPTEUR (*Signature)*
Nom, prénom, date de naissance	*Nom, Prénom, Date de Naissance :* *Nom, Prénom, Date de Naissance :* Si le patient est mineur ou majeur sous tutelle, lien avec le patient :	*Nom, prénom*

Le Laboratoire Cerba est amené, en qualité de responsable du traitement, à traiter vos données personnelles renseignées dans le présent formulaire, pour réaliser les examens, les interpréter, transmettre les résultats et pour la gestion administrative du laboratoire. Si vous êtes patient, vos données peuvent ensuite être réutilisées aux fins de leur anonymisation pour besoins de recherches scientifiques, contrôles qualité, études statistiques ou enquête de satisfaction. Pour en savoir plus sur le traitement de vos données personnelles, vos droits et les projets de recherche menés à partir de vos données, rendez-vous sur le site www.lab-cerba.com, onglets « Données Personnelles » et « Projets de recherche ». Pour exercer vos droits d'opposition, contactez notre RPD à : rpd.cerba@lab-cerba.com / CERBA–RPD – ZAC DES EPINEAUX 10-12 Avenue ROLLAND MORENO CS 51312 95740 FREPILLON. / Si vous êtes patient, conformément à la réglementation applicable, une fois vos examens réalisés, les résidus de vos prélèvements seront éliminés. Ils pourront néanmoins être conservés afin d'être réutilisés à des fins de recherches scientifiques ou de contrôles qualité, directement ou après transfert à des tiers, dans le strict respect du secret médical. Vous pouvez vous opposer à une telle utilisation, sur simple demande formulée auprès de notre RPD (cf. coordonnées ci-dessus).