# Demande d'EXAMEN : Laboratoire d'IMMUNOGENETIQUE HLA-HPA - site de TOURS

Site de **Tours** : 02 47 36 01 08 02 47 36 01 21

| Manuel de prélèvement du Laboratoire sur Internet : http://efs-pl.manuelprelevement.fr/ | Réservé au laboratoire : *Réception / horodatage :* |
|---|---|

| **Identité du patient** | **Prescripteur** |
|---|---|
| ***(Coller une étiquette ou renseigner)***<br>**Nom de naissance :** .....<br>**Nom marital ou d'usage :** .....<br>**Prénom :** .....<br>**Date de naissance :** __ __ / __ __ / __ __ __ __<br>**Sexe :** ☐ M ☐ F ☐ I<br>**N° identifiant unique :** ..... | **Nom/Prénom du prescripteur :** ...../.....<br>**Qualité :** .....<br>**Date de prescription :** __ __ / __ __ / __ __ __ __<br>**Etablissement ou LBM :** .....<br>**Service ou adresse :** .....<br>**Code service (UF/UA/UH) :** .....<br>**Téléphone :** .....<br>***Destinataire des résultats si différent du prescripteur :***<br>..... |
| **Urgence : cocher ici ☐** | **Prélèvement** |
| ***Préciser impérativement le motif de l'urgence***<br>.....<br>.....<br>***Résultats à communiquer :***<br>☐ **par FAX N°** .....<br>☐ **par voie électronique** | **Date de prélèvement :** __ __ / __ __ / __ __ __ __ **Heure :** __ __ H __ __<br>***Préleveur*** — ***Signature***<br>**Nom :** .....<br>**Prénom :** .....<br>**Qualité :** .....<br>**N° identifiant professionnel :**..... |

**Les échantillons à prélever sont donnés à titre indicatif. Pour plus de précisions consulter le manuel de prélèvement du Laboratoire*

| **TYPAGE HLA** | ***Echantillons biologiques* :*** ***1 tube EDTA*** |
|---|---|
| **GREFFE DE CSH** | ☐ **Typage patient** ☐ **1ère détermination** ☐ **2ème détermination** |
| | ☐ **Typage donneur familial**<br>**Pour NOM/Prénom :** .....<br>**Lien de parenté :** .....<br>☐ **1ère détermination** ☐ **2ème détermination** |
| **TRANSPLANTATION D'ORGANE** | ☐ **Typage patient**<br>***Si URGENT : Cocher ci-dessus/ préciser motif***<br>☐ **1ère détermination** ☐ **2ème détermination** |
| | ☐ **Typage donneur**<br>***Greffe Donneur Vivant***<br>**Pour NOM/Prénom :** .....<br>**Lien avec le receveur :** .....<br>☐ **1ère détermination** ☐ **2ème détermination** |
| | ☐ **Typage prélèvement Multi-Organes (PMO)** ***URGENT : Cocher ci-dessus/ préciser motif / contacter le laboratoire***<br>***Echantillons biologiques en plus : 4 tube ACD*** |
| **TRANSFUSION** | ☐ **Typage patient pour inefficacité transfusionnelle plaquettaire** ***si URGENT : Cocher ci-dessus/ préciser motif***<br>☐ **Typage patient pour suspicion de TRALI** *(Prélèvements : Cf manuel en ligne)* |
| **HLA et MALADIES**<br>***Remplir et joindre impérativement l'attestation de consultation et consentement*** ****** | **RENSEIGNEMENTS CLINIQUES PERTINENTS :** ***Préciser la pathologie suspectée :*** .....<br>☐ **HLA-A29 (rétinopathie de Birdshot)** ☐ **Maladie cœliaque (HLA-DQA1*/HLA-DQB1*)**<br>☐ **HLA-B27 (uvéite, spondylarthrite ankylosante)** ☐ **Diabète (HLA-DRB1*, DQB1*)**<br>☐ **HLA-B*57:01 avant traitement à l'Abacavir** ☐ **Narcolepsie (DQB1*06 :02)**<br>☐ **HLA-B51 (maladie de Behcet)** ☐ **Autre(s) allèle(s) / antigène(s):** ..... |

*** disponible sur le manuel de prélèvement en ligne*

| **ANTICORPS ANTI-HLA** | ***Echantillons biologiques* :*** ***1 tube sec 6 ml*** |
|---|---|
| **RENSEIGNEMENTS CLINIQUES PERTINENTS**<br>***Préciser si :*** | ☐ **Transfusion** ☐ **J7** ☐ **J14** ☐ **J21** ☐ **J30** ☐ **J60** ☐ **J90**<br>☐ **Retour dialyse** ☐ **Transplantectomie** ☐ **M1** ☐ **M2** ☐ **M3** ☐ **M4** ☐ **M5** ☐ **M6**<br>☐ **Arrêt immunosuppression** ☐ **Grossesse (suivi mensuel à partir 3e mois)** ***préciser :*** .....<br>☐ **Ttt IgIV** ☐ **Ttt SAL/ATG** ☐ **Ttt Rituximab** ☐ **Hypergammaglobulinémie** ☐ **Echanges plasmatiques** |
| **TRANSPLANTATION D'ORGANE** | ☐ **Suivi PRE-transplantation** ***si URGENT : Cocher ci-dessus/ préciser motif***<br>☐ **Suivi POST-transplantation**<br>☐ **Recherche de DSA (suspicion de rejet, suivi traitement …)** ***si URGENT : Compléter le champ «Urgence»*** |
| **TRANSFUSION** | ☐ **Prétransfusionnel**<br>☐ **Suspicion de TRALI** *(Prélèvements : Cf manuel en ligne)*<br>☐ **Inefficacité transfusionnelle plaquettaire** ***si URGENT : Compléter le champ « Urgence»***<br>☐ **Frissons / Hyperthermie** |
| **GREFFE DE CSH** | ☐ **Pré-greffe**<br>☐ **Recherche de DSA (Suivi traitement …)** ***si URGENT : Compléter le champ «Urgence»*** |

| **CROSSMATCH / Auto Anticorps** | | *Echantillons biologiques ** |
|---|---|---|
| **TRANSPLANTATION AVEC DONNEUR PMO**<br>**Donneur CODE CRISTAL** :..... | ☐ **Crossmatch** ***URGENT : Compléter le champ «Urgence» / contacter le laboratoire*** | *Receveur : 1 tube sec 6ml*<br>*Donneur : échantillon ganglionnaire et splénique* |
| **GREFFE RÉNALE AVEC DONNEUR VIVANT**<br>**Identité receveur :** .....<br>**Lien avec le receveur :** .....<br>**Date prévisionnelle de greffe :** __ __ / __ __ / __ __ __ __ | ☐ **Exploration : Crossmatch** (LCT + Cytométrie en flux) | *Receveur : 1 tube sec + 4 à 6 tubes ACD*<br>*Donneur : 6 à 8 tubes ACD* |
| | ☐ **Jour de greffe : Crossmatch** (LCT) | *Receveur : 1 tube sec*<br>*Donneur : 2 à 4 tubes ACD* |
| **AUTO-ANTICORPS** | ☐ **Auto-crossmatch** | *1 tube sec 6 ml du receveur*<br>*2 tubes ACD du receveur* |
| **CROSS-MATCH VIRTUEL** | **Attestation de vérification de l'absence d'événement immunisant au cours des 3 derniers mois** | **Signature du prescripteur** |
| | **Donneur CODE CRISTAL** :.....<br>Ou Donneur **NOM/Prénom** ou **N°:**<br>**Lien avec le receveur :** ..... **Date prévisionnelle de greffe :** __ __ / __ __ / __ __ __ __ | |

| **BIOTHEQUES** | | *Echantillons biologiques* :* |
|---|---|---|
| **SEROTHEQUE** | ☐ **Contexte :** | *1 tube sec 6 ml* |
| **DNATHEQUE** | ☐ **Contexte :** | *1 tube EDTA* |
| **CELLULOTHÈQUE** | ☐ **Contexte :** | *5 tubes ACD* |

| **IMMUNOLOGIE PLAQUETTAIRE** | *Echantillons biologiques ** |
|---|---|
| **EXPLORATION D'INCOMPATIBILITE FOETO-MATERNELLE/ THROMBOPENIE NEONATALE** | **RENSEIGNEMENTS CLINIQUES PERTINENTS :**<br>**Numération. plaquettaire de l'enfant :** .....G/L<br>**Contexte :** ☐ **Fausse-couche** ☐ **Mort in-utero** ☐ **Hémorragie intracrânienne**<br>☐ **Thrombopénie néonatale**<br>**Nom de l'enfant :** .....<br>**Nom de la mère :** .....<br>**Nom du père :** .....<br>**Enfant :** ☐ **Typage HPA** — *1 tube EDTA*<br>**Mère :** ☐ **Recherche d'Auto-Ac fixés et sériques, d'allo-Ac anti-HPA + Typage HPA** — **6 tubes EDTA + 1 tube sec**<br>**Père :** ☐ **Cross-match plaquettaire + Typage HPA** — **6 tubes EDTA + 1 tube sec**<br>***Si URGENT : Compléter le champ «Urgence»*** |
| **THROMBOPENIE ISOLEE, SUSPICION DE PURPURA THROMBOPENIQUE IMMUN** | **RENSEIGNEMENTS CLINIQUES PERTINENTS :**<br>**Numération. plaquettaire du patient :** .....G/L<br>**Contexte :** ☐ **Maladie auto-immune connue** ☐ **Grossesse** ☐ **Suspicion PTI**<br>☐ **Transfusion de plaquettes récente (< 3 semaines) Date :** __ __ / __ __ / __ __ __ __<br>**ATTENTION : La recherche d'anticorps fixés ne peut pas être réalisée en cas de transfusion de plaquettes < 5 jours Seule la recherche d'anticorps sériques est possible (1x7mL tube sec).*<br>☐ **Recherche d'Auto-Ac anti glycoprotéines plaquettaires, fixés* et sériques** — **6 tubes EDTA + 1 tube sec**<br>***Si URGENT : Compléter le champ «Urgence»*** |
| **INCIDENT TRANSFUSIONNEL, ETAT REFRACTAIRE PLAQUETTAIRE** | **Numération. plaquettaire du patient :** .....G/L<br>**Date dernière transfusion :** __ __ / __ __ / __ __ __ __<br>☐ **Recherche d'allo-Ac anti-HPA (+ Typage HPA *si POSITIF* )** — *1 tube sec*<br>***Si URGENT : Compléter le champ «Urgence»*** |
| **THROMBOPATHIE (maladie de Glanzmann, maladie de Bernard Soulier, autres …)** | **Numération. plaquettaire du patient :** .....G/L<br>**Date dernière transfusion :** __ __ / __ __ / __ __ __ __<br>☐ **Recherche d'anticorps anti-plaquettaires circulants** — *1 tube sec* |
| **BILAN PRE-TRANSPLANTATION HEPATIQUE** | **Numération. plaquettaire du patient :** .....G/L<br>**Date dernière transfusion :** __ __ / __ __ / __ __ __ __<br>☐ **Recherche d'Auto-Ac, fixés* et sériques, et Allo anti-HPA (+ Typage HPA *si POSITIF*) 6 tubes EDTA + 1 tube sec** |

## RESERVE AU LABORATOIRE HLA

☐ Ajout(s) d'examen en accord avec le service (préciser l'examen) :
☐ Suppression(s) d'examen en accord avec le service (préciser l'examen) :
☐ Correction(s) apportée(s) à la demande d'examens :

☐ Identification Service/ES ☐ Date/Heure de Prélèvement
☐ Identité Prescripteur ☐ Autre(s) :……
☐ Identité Préleveur

| Date, heure | Remarque ou Contenu d'un échange et informations utiles à la traçabilité (exemple : Signalement de la Non-conformité d'une demande au service prescripteur, détail de la NC, interlocuteur...) | Visa |
|---|---|---|
| | | |

## CRITERES DE NON CONFORMITE ENTRAINANT UN REFUS DE LA DEMANDE

| Non-conformité concernant | Cause de la non-conformité |
|---|---|
| Identification du patient (bon d'examens et/ou échantillon) | Absence d'identification |
| | Identification incomplète |
| | Discordance entre bon de demande et/ou échantillons et/ou documents joints |
| | Double étiquetage |
| | Identification illisible |
| Bon de demande d'examens | Absence de bon de demande |
| | Absence de date de prélèvement sauf si présente sur échantillon |
| | Bon de demande souillé constituant un risque d'accident d'exposition au sang pour le personnel |
| | Absence de consentement à la réalisation des analyses des caractéristiques génétiques dans le cadre de la recherche d'association HLA et maladie<br>➔ Régularisation possible dans les 10 jours |
| | Absence d'échantillon |
| Echantillon biologique | Echantillon biologique ou tube non adaptés |
| | Quantité insuffisante |
| | Sérum ou plasma décanté |
| | Echantillon cassé, souillé constituant un risque d'accident d'exposition au sang pour le personnel |
| | Après centrifugation : échantillon coagulé, lactescent |
| | Absence de date de prélèvement sauf si présente sur la demande d'examen |
| | Arrivée au laboratoire hors délai |

## CRITERES DE NON CONFORMITE POUVANT IMPOSER UNE REFORMULATION DE LA DEMANDE ET UN RETARD A LA REALISATION DES EXAMENS

| Cause de la non-conformité |
|---|
| Absence d'identification du préleveur |
| Absence d'identification du prescripteur |
| Absence du service prescripteur |
| Absence de la nature des examens à réaliser |
| Absence de renseignements cliniques pertinents |
| Absence d'heure de prélèvement |

# Examens des caractéristiques génétiques : Consentement et attestation de consultation

LAB-DOC-205 révision 3, octobre 2021

**Centre Hospitalier Régional d'Orléans, Pôle Biopathologie**
**Structure Interne de Génétique, Docteur Sylvain Briault**
Tel : 02.38.22.96.62 Fax : 02.38.51.45.33 Courriel : secretariat.laboratoire@chr-orleans.fr

Votre médecin vous a proposé un examen des caractéristiques génétiques. Cette notice d'information a pour objet de vous expliquer les enjeux associés à cet examen. N'hésitez pas à poser toute question à votre médecin.

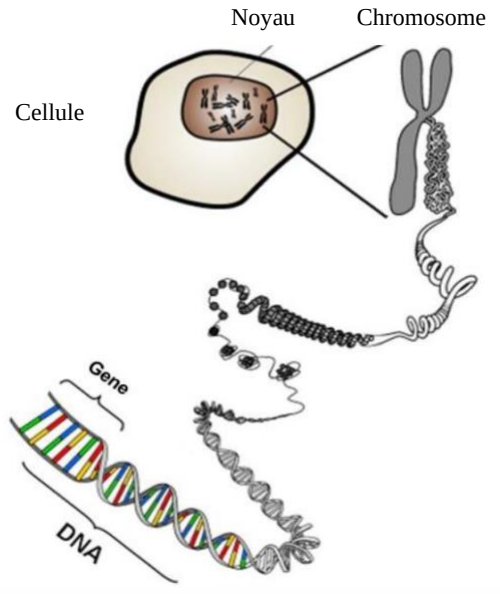
**Pourquoi cet examen vous a-t-il été proposé ?**

L'étude des caractéristiques génétiques concerne différentes situations, l'une d'entre elles vous correspond et vous sera expliquée par votre médecin :

- le diagnostic de maladies génétiques ;
- la situation particulière de diagnostic pré-symptomatique de maladies génétiques ;
- l'identification de facteurs de risque génétique ayant un impact soit sur la santé, soit sur la prise en charge thérapeutique de la personne ;
- l'identification de variation génétique ou de réarrangement chromosomique chez des personnes non malades dans le cadre du conseil génétique sur les risques de transmission à la descendance.

**Que sont les chromosomes et les gènes ?**

L'analyse de la séquence des gènes (séquençage d'exome ou de génome) permet donc de révéler des variations qui pourraient expliquer une maladie. D'autres techniques, telles que les puces à ADN permettent de rechercher des anomalies chromosomiques de petite taille.




Localisés à l'intérieur des noyaux des cellules, les chromosomes portent l'information génétique propre à chaque individu.

Chaque cellule contient normalement 46 chromosomes, et environ 20 000 gènes, dont la plupart code pour une protéine.

L'ensemble des gènes d'un individu est appelé génome. Les parties du génome qui contiennent l'information génétique sont appelées exons. On parle d'exomes pour désigner l'ensemble des exons du génome. Le rôle de chaque gène n'est pas encore connu, mais une variation de la séquence ou de la cartographie d'un ou plusieurs de ces gènes peut être à l'origine d'une maladie génétique.

Cette variation génétique peut survenir pour la première fois chez une personne ou être héritée d'un parent ou des deux.

**Quels sont les avantages et les limites d'un examen des caractéristiques génétiques ?**

On distingue un examen des caractéristiques génétiques orienté sur un ou quelques gènes d'un examen visant à analyser une grande partie du patrimoine génétique.

**Centre Hospitalier Régional d'Orléans, Pôle Biopathologie**
**Structure Interne de Génétique, Docteur Sylvain Briault**
Tel : 02.38.22.96.62 Fax : 02.38.51.45.33 Courriel : secretariat.laboratoire@chr-orleans.fr

Ces techniques d'étude d'une grande partie du patrimoine génétique (puce à ADN, exome, génome par exemple) permettent de gagner en résolution et en rapidité. Cependant :

- *Il n'est pas encore possible de tout détecter*

Certaines anomalies ne sont pas détectables du fait de leur nature ou de leur localisation. Leur recherche par une autre technique peut s'avérer nécessaire mais pas toujours suffisante.

- *L'interprétation des résultats n'est pas toujours possible en l'état des connaissances*

Il peut arriver qu'il soit difficile de conclure avec certitude sur le caractère pathogène (associé à une maladie) ou non d'une variation détectée. Des examens complémentaires ou l'analyse d'autres membres de la famille peuvent être nécessaires, sans assurance d'aboutir à une conclusion. Votre médecin pourra éventuellement reprendre contact avec vous après le rendu de résultats si de nouvelles informations sont disponibles.

- *Des découvertes fortuites peuvent survenir*

Des informations génétiques sans lien direct avec l'objet de l'examen et non recherchées, mais qui peuvent avoir un impact sur votre santé ou celle de membres de votre famille, peuvent être mises en évidence. Si vous souhaitez en être informé, votre médecin vous expliquera les implications, vous aidera à décider de la suite à donner, et recueillera votre choix.

**Comment cela se passe-t-il en pratique?**

L'examen sera fait habituellement à partir d'un échantillon de sang, ou dans certains cas d'un prélèvement d'une autre nature, qui le cas échéant vous sera précisée par votre médecin. Il peut parfois être nécessaire de tester également des échantillons de sang des parents.

Avant tout examen des caractéristiques génétiques, et après diffusion de cette information, le recueil de votre consentement écrit et signé est indispensable. **Il est indispensable que le document de consentement soit intégralement complété et qu'il soit signé, sans quoi l'examen ne pourra être réalisé.**
Vous pourrez à tout moment revenir sur les choix que vous aurez faits à la signature en recontactant votre médecin.

**Quand et comment me seront communiqués les résultats ?**

Vous avez la possibilité d'exprimer par écrit votre volonté d'être tenu dans l'ignorance d'un éventuel diagnostic. Dans le cas contraire, votre médecin vous communiquera et vous expliquera les résultats de l'examen pratiqué.

Le temps nécessaire à la réalisation des examens au laboratoire et à l'interprétation des données par les biologistes et cliniciens peut être long. Les résultats sont disponibles et communiqués à l'issue d'un délai pouvant être de plusieurs mois.

Le partage du résultat et des éléments de votre dossier médical peut être utile à d'autres médecins dans le cadre de votre prise en charge ou au profit des membres de votre famille. Si vous y consentez, cette transmission d'information se fera bien sûr dans le respect du secret médical.

**Comment informer mes apparentés ?**

Si le diagnostic d'une anomalie devait être confirmé, vous êtes tenu d'informer les membres de votre famille potentiellement concernés. Votre médecin déterminera, avec votre aide, les membres de votre famille à prévenir, ainsi que les modalités pratiques de cette information.

Si vous exprimez par écrit votre volonté d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou si vous ne souhaitez pas transmettre vous-même à vos apparentés potentiellement concernés cette information, vous devez autoriser votre médecin à communiquer cette information. Vous devrez alors lui fournir les coordonnées des membres de votre famille à contacter.

Si vous refusez toute transmission du résultat de l'examen pratiqué, le médecin est tenu de mentionner par écrit votre refus dans votre dossier médical.

Quel que soit votre choix, il sera formalisé lors du rendu de résultats et sera modifiable à tout moment en vous rapprochant de votre médecin.

**Centre Hospitalier Régional d'Orléans, Pôle Biopathologie**
**Structure Interne de Génétique, Docteur Sylvain Briault**
Tel : 02.38.22.96.62 Fax : 02.38.51.45.33 Courriel : secretariat.laboratoire@chr-orleans.fr

**Que deviendra mon prélèvement ?**

Dans le cadre de cette même démarche diagnostique, pour identifier d'autres anomalies non encore connues le jour du prélèvement, il vous sera proposé de conserver une partie du prélèvement non utilisée. Cette conservation se fait au sein d'une collection d'ADN ou d'un Centre de Ressources Biologiques, dans le respect des bonnes pratiques et de la réglementation en vigueur.

Une partie de votre prélèvement peut ne pas être utilisée dans le cadre de la démarche diagnostique et représenter un grand intérêt pour la mise en œuvre de programmes de recherche scientifique. Ces études peuvent viser à comprendre les mécanismes des maladies, à faciliter leur diagnostic ou encore à mettre au point de nouveaux traitements. Votre accord est nécessaire pour cette utilisation qui se fera dans un objet de recherche scientifique plus large et sans que l'on puisse vous recontacter ou vous identifier.

**Une fois rentré à la maison ?**

Si vous avez des questions ou que vous souhaitez modifier les choix faits lors du recueil de votre consentement, vous pouvez à tout moment contacter le service de Génétique (secrétariat : 02.38.22.96.62).

**Examens des caractéristiques génétiques : Consentement et attestation de consultation**
LAB-DOC-205 révision 3, octobre 2021
**Centre Hospitalier Régional d'Orléans, Pôle Biopathologie**
**Structure Interne de Génétique, Docteur Sylvain Briault**
Tel : 02.38.22.96.62 Fax : 02.38.51.45.33 Courriel : secretariat.laboratoire@chr-orleans.fr

# Consentement pour l'examen des CARACTERISTIQUES GENETIQUES d'une personne et la conservation des échantillons

| **IDENTIFICATION du PATIENT** (étiquette ou nom, prénom et date de naissance) | **IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si patient mineur ou majeur sous tutelle)**<br>**Nom** : **Prénom** :<br>**Lien avec le patient :** |
|---|---|

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

Pour (préciser obligatoirement le nom de la pathologie ou l'indication de l'examen réalisé, et sa nature) :

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……

| **Fait à** | **Le** |
|---|---|
| **Nom, prénom et signature du patient ou de son représentant légal :**<br><br>**Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :** | **Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique :** |

**Examens des caractéristiques génétiques : Consentement et attestation de consultation**

LAB-DOC-205 révision 3, octobre 2021

**Centre Hospitalier Régional d'Orléans, Pôle Biopathologie**
**Structure Interne de Génétique, Docteur Sylvain Briault**
Tel : 02.38.22.96.62 Fax : 02.38.51.45.33 Courriel : secretariat.laboratoire@chr-orleans.fr

# ATTESTATION DE CONSULTATION
## Médecin prescripteur ou Conseiller en Génétique

| **IDENTIFICATION du PATIENT** (étiquette ou nom, prénom et date de naissance) | **IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si patient mineur ou majeur sous tutelle)**<br><br>**NOM** : **Prénom** :<br><br>**Lien avec le patient :** |
|---|---|

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)

**Date :**

**Signature et cachet du Médecin ou du Conseiller en Génétique** :

## RAPPEL CONCERNANT LA LEGISLATION

**Loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique, modifiée par la loi 2011-814 du 7 juillet 2011 et par la Loi 2021-1017 du 2 août 2021
(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

**Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021** relative à la bioéthique