ETIQUETTE SERVICE PRESCRIPTEUR ou	ETIQUETTE Code APH MEDECIN ou	ETIQUETTE PATIENT ou	ETIQUETTE Code APH PRELEVEURS ou
Code Hôpital-UH :	Nom : Prénom : Code APH :	Nom : Prénom : NIP/IPP : Date de naissance : Sexe :	Nom : Prénom : Code APH :

PHDP Dec 2019

PÔLE B2P - HÔPITAL SAINT LOUIS
LABORATOIRE DE PHARMACOLOGIE BIOLOGIQUE
Pr Samia MOURAH

DOSAGE des MEDICAMENTS - PHAMACOCINETIQUE
H.Sauvageon 01 42 49 42 87 Laboratoire : 01 42 49 93 36 / 94 46
L.Goldwirt 01 42 49 43 25 Interne de garde : 01 42 49 41 39
Fax : 01 42 49 95 78

Téléphone du Prescripteur : Fax du Préscripteur : ☒ **URGENT**

DATE du prélèvement : ☐☐ / ☐☐ / ☐☐

H du prélèvement : ☐☐ H ☐☐ H de réception : ☐☐ H ☐☐
Réservé au laboratoire

ETIQUETTE LABO

Renseignements cliniques

Traitements associés :
.....

Traitements envisagés :
.....

Recherche d'un déficit en Dihydropyrimidine Deshydrogénase (DPD)

☐ *Phénotypage de la DPD*

Tube héparinate de lithium 5 ml VERT sans gel séparateur

Acheminement au laboratoire: envoi du prélèvement à l'Accueil Centralisé de Biologie (ACB)

- **Transport "Carbhypad"**
- **Envoi immédiat après le prélèvement dans un parachute rouge**

Au laboratoire: centrifugation et aliquotage immédiatement à réception (MPA) puis congélation

☐ *Génotypage de la DPD*

Compléter obligatoirement le consentement signé par le patient (verso)

Tube EDTA 5 - 7 ml VIOLET (sang total)

Acheminement au laboratoire: envoi du prélèvement à l'ACB avec la demande de phénotypage

Au laboratoire: NE PAS CENTRIFUGER

CADRE RESERVE AU CENTRE DE TRI

Prélèvements reçus : ☐ Rouge ☐ Jaune ☐ Violet ☐ Vert ☐ Sérum Plasma ☐ LCR ☐ Ponction

Identification d'une non-conformité critique :
Cocher la case non-conformité critique sous le Code à Barres et indiquer la nature de cette non conformité ci dessous :

☐ Pvt(s) manquant(s) ☐ Pvt(s) non étiqueté(s) ☐ Identité (discordance prélèvement/feuille)

☐ Pvt(s) non conforme(s) ☐ Pvt(s) accidenté(s) ☐ Feuille non etiquettée

Traçabilité du traitement de la demande

Identification d'une non-conformité non critique :
Cocher la case du type de non-conformité non critique sous le Code à barres

☐ NC Critique ☐ NC Prescription ☐ NC Identité ☐ NC Echantillon ☐ NC Acheminement

CONSENTEMENT POUR L'EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE ET LA CONSERVATION DES ECHANTILLONS DANS UNE BANQUE D'ADN OU UN CENTRE DE RESSOURCES BIOLOGIQUES

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

Je soussigné(e) reconnais avoir été informé(e) par le 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'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.

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 ☐
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 ☐
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 (loi du 6 janvier 1978), je dispose d'un droit d'opposition, d'accès et de rectification par l'intermédiaire du Dr..... au téléphone : / / / /

Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen.

Fait à	**Le**	**Nom, prénom et signature du patient ou de son représentant légal :** **Signature du patient mineur ou majeur sous tutelle (si possible) :**

ATTESTATION DE CONSULTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR OU DU CONSEILLER EN GENETIQUE

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**, modifiée par **Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011** relative à la bioéthique

(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 et 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 et 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

- **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