



ATTESTATION D'INFORMATION et CONSENTEMENT de la FEMME ENCEINTE à la REALISATION DU DEPISTAGE NON INVASIF sur ADNc

FE-ADMRECEP-013

Version : 5

Page : 1 sur 1

Je soussignée Madame _____

Conformément à l'arrêté du 14 décembre 2018 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal, atteste avoir reçu au cours de la consultation médicale de ce jour avec :

Dr

Les informations sur l'examen portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel :

- * Sur les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21, les moyens d'en faire le diagnostic et les possibilités thérapeutiques ;
- * Le fait que cet examen a pour but de préciser le risque que le fœtus soit atteint de trisomie 21 mais que seul le résultat du caryotype foetal permettra de confirmer ou non l'existence de la trisomie 21 ;
- * Les caractéristiques, les avantages, les inconvénients et les limites de cet examen ;
- * Le fait qu'une prise de sang sera réalisée ;
- * Sur la possibilité d'avoir recours, à ma demande à un geste invasif (amniocentèse ou biopsie des villosités chorales) en vue d'établir un caryotype foetal.

Il m'a été expliqué que :

- * Si l'ADN provenant du chromosome 21 est présent en quantité anormalement élevée, cela signifie qu'il existe une forte probabilité que le fœtus soit atteint de trisomie 21 ;
- * Le résultat est soit positif ou négatif, mais il ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de trisomie 21 ;
- * Le résultat me sera rendu et expliqué par la personne qui me l'a prescrite ou un autre praticien ayant les compétences du dépistage prénatal ;
- * Si le résultat est négatif, cela signifie que cet examen n'a pas décelé d'anomalie. Dans cette situation la possibilité que le fœtus soit atteint d'une trisomie 21 est très faible mais pas totalement nulle ;
- * Si le résultat est positif, la présence d'une trisomie 21 chez le fœtus est très probable mais pas certaine. Un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang foetal) me sera alors proposé afin d'établir le caryotype du fœtus pour confirmer (ou infirmer) le résultat du dépistage ;
- * Parfois, en cas d'échec technique sur la première prise de sang, une seconde me sera proposée pour recommencer l'examen portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel ;
- * Dans de rares cas, l'examen de l'ADN foetal libre dans le sang maternel ne donnera pas de résultat et le praticien me présentera les options possibles.

J'ai été informée que cet examen n'est pas prévu pour révéler d'éventuelles autres affections que la trisomie 21, mais qu'il peut aider à évaluer un risque de trisomie 18 ou trisomie 13.

Je consens à la réalisation de l'examen portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel.

J'accepte que me soit communiqués les résultats pour :

- La trisomie 21
- La trisomie 18
- La trisomie 13

Je consens au prélèvement et à la réalisation de cet examen qui sera effectué avec le test IONA par le laboratoire ATOUTBIO à Nancy. Analyse réalisée dans le cadre d'une mise en commun de moyen entre les laboratoires Analysis et Atoutbio au travers de la SCM Sequencia.

Je n'ai pas reçu de transfusion sanguine dans les 12 derniers mois.

Je n'ai pas bénéficié de greffe d'organe.

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 l'examen.

Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'Agence Régionale de Santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué l'examen, conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Fait à _____ Le: _____

Signature de la patiente

Signature de prescripteur