



MU - C1 - ENR 003 Version 04 Formulaire

Demande de consentement pour le dépistage de la trisomie 21 par dosage des marqueurs sériques maternels

Cher(e) ami(e),

Nous te remercions de la confiance que tu veux bien nous témoigner.

*Nous tenons à attirer ton attention sur le **consentement de la femme enceinte** au dépistage du risque de Trisomie 21 par analyse biochimique des marqueurs sériques dans le sang maternel.*

***La signature de la patiente est indispensable** pour la réalisation du test. Un exemplaire du consentement doit également figurer dans ton dossier médical. Cette mesure est réglementaire, il est **impératif de la respecter**.*

Nous comptons sur ta vigilance afin que nous soyons tous en conformité avec la législation en cours.

Nous te demandons de retourner le consentement signé de

Madame.....(au verso →)

Bien amicalement

Dr Didier THIBAUD, Fabienne ARTUR

***PS:** Nous tenons à ta disposition des feuilles de demande d'examen comportant au verso le texte destiné au laboratoire et en annexe l'exemplaire qui t'est destiné.*

INFORMATION, DEMANDE ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION D'UNE ANALYSE PORTANT SUR LES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS

[En référence à l'article R. 2131-1 (6*) du code de la santé publique]

Je soussignée _____
atteste avoir reçu,
du médecin ou de la sage-femme (*) (nom, prénom) _____
au cours d'une consultation médicale en date du _____

des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier :

- cet examen permet d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
- une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse ;
- un calcul de risque de trisomie 21 est effectué ; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et que les mesures échographiques sont estimées fiables ;
- le résultat est toujours exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic ;
- le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal ;
- si le risque est faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de trisomie 21 ou d'une autre affection ;
- si le risque est élevé, un prélèvement [de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal] me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels.

Le dosage des marqueurs sériques maternels sera effectué 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 dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque.

Le laboratoire de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date : _____

Signature du médecin
ou de la sage-femme

Signature de l'intéressée

[*) Rayez la mention inutile.

L'occurrence que ce prélèvement puisse être utilisé pour des recherches biomédicales dans l'identification de nouveaux marqueurs.