



MU - C1 - ENR 003 Version 05 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 du code de la santé publique)

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

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

- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21 ; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
- les modalités de cet examen :
 - 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 utilisables ;
 - le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. 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 $< 1/1000$, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection ;
- si le risque est compris en $1/51$ et $1/1000$: un examen de dépistage portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage ;
- si le risque est $\geq 1/50$ la réalisation d'un caryotype foetal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang foetal).

Seul le résultat du caryotype foetal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection.

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

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 autorisé par l'agence régionale de santé 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

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