

IDENTIFICATION de la PATIENTE (étiquette ou Nom, Prénom et date de naissance)	IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si patiente mineure ou majeure sous tutelle) Nom : _____ Prénom : _____ Lien avec la patiente : _____
--	--

Je reconnais avoir été informée par le : Dr.....
 Conseiller(e) en génétique.....sous la responsabilité du Dr.....

quant au test sur **ADN libre circulant (ADNlc) de dépistage prénatal non invasif (DPNI) des trisomies 21, 13 et 18.**

Je reconnais avoir reçu les informations permettant la compréhension de l'examen et sa finalité (art. R1131-4 et R1131-5 du Code de Santé Publique) :

- Les caractéristiques de la trisomie 21, de la trisomie 13 et de la trisomie 18 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de ces pathologies ;
- Le fait que cet examen a pour but de préciser le risque que le fœtus soit atteint de trisomie 21, 13 ou 18 mais que seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence d'une trisomie 21, 13 ou 18 ;
- Le fait que d'autres anomalies chromosomiques pourraient être identifiées lors de ce test à l'exception des anomalies de nombre des chromosomes sexuels ;
- Le fait qu'une prise de sang sera réalisée après 12 semaines d'aménorrhée, sans risque pour le fœtus et que cet examen sera réalisé dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer.

Il m'a été expliqué que :

- Le résultat me sera rendu/explicé par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal
- Si l'ADN provenant du chromosome 21, 13 ou 18 est présent en quantité anormalement élevée, cela signifie qu'il existe une forte probabilité que le fœtus soit atteint de trisomie 21, 13 ou 18 ;
- **Le résultat est soit positif soit négatif, mais il ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de trisomie 21, 13 ou 18 ;**

Si le résultat est →	Positif (quantité anormale pour un chromosome) ↘	Négatif (profil normal) ↘
Alors →	la présence d'une trisomie 21, 13 ou 18 chez le fœtus est très probable mais pas certaine. La probabilité dépendra à la fois du risque initial et du type d'anomalie retrouvée. Un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal) me sera alors proposé afin d'établir le caryotype du fœtus pour confirmer (ou infirmer) le résultat de ce dépistage.	cela signifie que cet examen n'a pas décelé d'anomalie. Dans cette situation la possibilité que le fœtus soit atteint de trisomie 21, 13 ou 18 est très faible mais pas totalement nulle;

Parfois, en cas d'échec technique sur la première prise de sang, une seconde prise de sang me sera proposée pour recommencer l'examen. Dans de rares cas, l'examen de ne donnera pas de résultat et le praticien me présentera les options possibles.

Cet examen peut éventuellement **révéler d'autres affections qu'une trisomie 21, 13 ou 18.** Ces affections peuvent avoir des conséquences pour ma santé ou celle du fœtus. Je peux décider d'en être informée si elle comporte un **bénéfice direct dans l'état actuel des connaissances.** Il peut s'agir d'une anomalie de nombre des chromosomes ou d'une anomalie de structure déséquilibrée susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse

→ Je souhaite être informée d'une telle suspicion d'anomalie chromosomique. OUI NON
Par défaut

Dans le cadre de la démarche diagnostique, une partie de mon prélèvement peut ne pas être utilisée et bénéficier à la **recherche** médicale et scientifique. J'autorise le stockage de mon prélèvement en vue de son utilisation pour cette recherche. OUI NON
Par défaut

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 médecin prescripteur.

Fait à le Nom, prénom et signature du patient : Je consens à cet examen <i>Tout consentement non signé empêche la réalisation de l'examen.</i>	Nom, prénom et signature du représentant légal
--	---

ATTESTATION DE CONSULTATION du médecin prescripteur ou du conseiller(e) en génétique

Je, soussigné(e)....., certifie avoir informé la patiente sus nommée 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 de la patiente ou de sa tutelle dans les conditions prévues par le code de la santé publique (articles R1131-4 et 5)

Date :	<u>Signature et cachet du médecin ou du (de la) conseiller(e) en génétique :</u>
--------	--