

## Annexe I

### Formulaire de CONSENTEMENT pour les examens de biochimie portant sur les MARQUEURS SÉRIQUES maternels mentionnés au 1o du I de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

Je soussignée Madame..... 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 entre  $1/51$  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 fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal 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.

Fait à ....., le .....

**SIGNATURE DE LA PATIENTE :**

**SIGNATURE DU MEDECIN OU DE LA SAGE-FEMME :**

*(Rayer la mention inutile)*