Ninalia
par eurofins biomnis

Attestation d'information et consentement
Dépistage d'anomalies chromosomiques
par analyse de l'ADN libre circulant (ADNlc ou DPNI)

Champs à remplir impérativement

Ce document doit être réalisé en 3 exemplaires (patiente, prescripteur, Laboratoire Eurofins Biomnis).

INFORMATION ET CONSENTEMENT DE LA PATIENTE

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel (en référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique).

Je soussignée *nom, prénom de la patiente* **atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien** *(Rayer la mention inutile)* **:**

nom, prénom du médecin

au cours d'une consultation en date du J J M M A A des informations sur l'examen portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel 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 a pour but de préciser le risque que le fœtus soit atteint de trisomie 21 mais que seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de la trisomie 21 ;
- le fait qu'une prise de sang sera réalisée.

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 soit négatif, mais il ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de trisomie 21 ;
- le résultat me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience 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 de 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 choriales ou de sang fœtal) me sera alors proposé afin d'établir le caryotype du fœtus pour confirmer (ou infirmer) le résultat du dépistage à partir de la prise de sang ;
- 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 fœtal libre circulant dans le sang maternel ;
- dans de rares cas, l'examen de l'ADN fœtal 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.
Cependant, le test réalisé portera également sur le dépistage des trisomies 13 et 18. Les aneuploïdies des chromosomes sexuels ne sont pas rapportées. D'autres anomalies chromosomiques fœtales ou placentaires (aneuploïdies des autosomes 2, 8, 9, 12, 14, 15, 16, 22 et déséquilibres supérieurs à 7 mégabases) pourraient être éventuellement identifiées :

Je désire connaître ces anomalies
Je ne désire pas connaître ces anomalies

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

Date : J J M M A A

Signature du médecin, de la sage-femme, ou du conseiller en génétique	**Signature de l'intéressée**