

Modèle du formulaire pour les examens portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel, mentionnés 3° du I de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

ANNEXE 2 ARRETE DU 14 DECEMBRE 2018 MODIFIANT L'ARRETE DU 14 JANVIER 2014
FIXANT LE MODELE DES DOCUMENTS MENTIONNES AU III DE L'ARTICLE R. 2131-2 DU
CODE DE LA SANTE 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 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 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 chorales 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.

(*) Rayer la mention inutile.

J'ai été informée que cet examen n'est pas prévu pour révéler d'éventuelles autres affections que la trisomie 21.

Je consens à la réalisation de l'examen portant sur l'ADN foetal 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.

Fait à :

Date :

Signature du médecin ou de la sage-femme
(*)

Signature de l'intéressée