



LABORATOIRES AGRÉÉS

TRISOMIE 21

GÉNÉTIQUE

FIV

**Dépistage des trisomies 13, 18 et 21 fœtales
par analyse de l'ADN libre circulant (DPNI)**

Laboratoire ANALYSIS : 11 ch la Belle au Bois Dormant, 88000 Epinal
Praticiens référents : Dr Gérard LEFAURE ♦ Dr Véronique PETIT
Contact : Tél 03 29 68 04 04 ♦ Fax 03 29 68 49 59 ♦ contact@analysis.fr

PATIENTE

Nom : _____
Prénom : _____
Nom de naissance : _____
Date de naissance : _____ Age : _____ (an)
Taille : _____ (cm) Poids actuel : _____ (kg)

PRESCRIPTEUR

Nom : _____
Prénom : _____

Signature et cachet obligatoire :

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES (obligatoires)

Grossesse : spontanée obtenue après AMP
Si AMP date de ponction : _____

Nombre de fœtus : 1 2

Jumeau évanescent Oui Non

Transfusion / Greffe Oui Non

Echographie du 1^{er} trimestre :

Date de l'échographie : _____

Date de début de grossesse échographique : _____

CN : _____ (mm) si jumeau 2 CN : _____ (mm)

Chorionicité : _____

Rappel : Ce dépistage doit être fait après la mesure de la clarté nucale soit à partir de 11SA. En cas de CN \geq 3.5 mm ou de signe d'appel échographique, ce test ADNlc ne doit pas être réalisé

INDICATION (joindre justificatifs)

- Marqueurs sériques maternels avec risque compris entre 1/51 et 1/1000
- Marqueurs sériques maternels non faits ou échographie du 1^{er} trim non réalisable
- Marqueurs sériques maternels avec risque compris \geq 1/ 50 (préférence de la patiente)
- Profil de marqueurs sériques maternels hors bornes (en particulier évocateur de T18)
- Grossesse multiple sans passer par l'étape des marqueurs sériques maternels
- Couple dont l'un des membres est porteur d'une translocation robertsonienne impliquant un chromosome 13 ou 21
- Antécédent de grossesse avec trisomie 13, 18 ou 21
- Autre : _____

PRELEVEMENT SANGUIN (1 tube Streck à température ambiante)

Date de prélèvement : _____ Heure : _____ Identité du préleveur : _____

ATTESTATION D'INFORMATION ET CONSENTEMENT DE LA PATIENTE

Je soussignée _____

Conformément à l'article 20 de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, atteste avoir reçu au cours d'une consultation ce jour, une information loyale, claire et adaptée qui porte sur :

- le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21, les moyens d'en faire le diagnostic et les possibilités de prise en charge,
- la possibilité d'avoir recours à ma demande soit à un geste invasif (amniocentèse ou biopsie de villosités choriales) en vue d'établir un caryotype fœtal, soit à un dépistage de la trisomie 21 fœtale par analyse de l'ADN libre circulant, la nature, les avantages, inconvénients et limite de chacune des options.

Il m'a notamment été expliqué le but, les modalités concernant le test d'ADN libre circulant ainsi que ses limites :

- un résultat négatif n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint d'une des anomalies recherchées, et que le suivi échographique de ma grossesse doit être poursuivi,
- un résultat positif ne permet pas d'affirmer formellement que le fœtus est atteint d'une des anomalies recherchées, et qu'un prélèvement invasif devra m'être proposé pour confirmation ou exclusion du diagnostic au cours d'une consultation adaptée par un médecin ou une sage-femme, le cas échéant, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Je consens au prélèvement et à la réalisation de cet examen. Il s'agit d'une simple prise de sang qui ne présente aucun risque pour mon fœtus. Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin ou la sage-femme qui me l'a prescrit.

Je consens à ce que la partie de mon prélèvement restant non utilisée après ce test, soit intégrée dans un programme d'études scientifiques.

L'ensemble des données médicales me concernant seront protégées. En conséquence, les études scientifiques effectuées seront sans bénéfice, ni préjudice pour moi.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical par le médecin ou la sage-femme prescripteur. Une copie de ce document m'est remise pour mon dossier personnel, une autre copie est remise au laboratoire ANALYSIS devant effectuer ce test. Il conservera ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de ce test.

Analyse réalisée dans le cadre d'une mise en commun de moyen entre les laboratoires Analysis et Atoutbio au travers de la SCM Sequencia.

Date : _____

(*) Rayer la mention inutile

Signature du praticien :

Signature de la patiente :

Une fois anonymisées, les données recueillies sont transmises à l'Agence de la Biomédecine. Ces données font l'objet d'un traitement informatique destiné à suivre et à évaluer la qualité du dépistage de la trisomie 21. Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à votre médecin. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.