

**PATIENTE**

NOM ..... Prénom .....  
 Nom de jeune fille ..... Date de naissance ..... Téléphone .....  
 Adresse ..... CP ..... Ville .....  
 Lieu prévu d'accouchement .....

**MEDECIN PRESCRIPTEUR**

NOM LARCILLY Prénom Mathilde  
 Adresse 4 rue Joël de Rosnay 30620 AUBORD Ville .....  
 CP ..... Fax .....

**ECHOGRAPHISTE**

NOM ..... Prénom .....  
 N° d'identification (R périnat.) .....  
 Adresse .....  
 CP ..... Ville .....  
 Tel .....  
 Fax .....

**DONNEES NECESSAIRES AU CALCUL DU RISQUE**

**NB : Le compte rendu échographique doit être joint à ce document**  
 Date de l'échographie : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 LCC \_\_\_, \_\_ mm (doit être entre 45 et 84mm) CN \_\_\_, \_\_ mm  
 Début de grossesse (donnée échographique) : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
 Nombre de fœtus : .....

**RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA PATIENTE ET INTERVENANT DANS LE CALCUL DE RISQUE**

Poids de la patiente :  
 \_\_\_\_, \_\_ kg

Fumeuse ?  oui  non  
 Diabète insulino dépendant ?  oui  non  
 Insuffisance rénale chronique ?  oui  non  
 Grossesse antérieure avec T 21  oui  non  
 Origine géographique :  
 Europe/Afrique du Nord  Afrique Noire/ Caraïbes  
 Asie  Métisse  Autre .....

**PMA :**

Don d'ovocyte – Age de la donneuse : \_\_\_ ans  
 Ponction d'ovocyte – Age de la mère (donneuse) lors de la ponction : \_\_\_ ans  
 Transfert d'embryon congelé – Age de la mère (donneuse) lors de la ponction : \_\_\_ ans

**Commentaire**

Jumeau évanescent (perte fœtale à \_\_\_ SA)  Autres : .....

**PRESCRIPTION**

1<sup>e</sup> trimestre ;  2<sup>e</sup> trimestre sans clarté nucale  
 Prélèvement entre le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ et le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ ; Prélèvement entre le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ et le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE**

INFORMATION, DEMANDE ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION D'UNE ANALYSE PORTANT SUR LES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS (EN RÉFÉRENCE À L'ARTICLE R. 2131-1 [1<sup>o</sup> du I] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Je soussignée ..... atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (\*) (nom, prénom) ..... au cours d'une consultation médicale 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 fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage ;
    - si le risque est ≥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 chorionales 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.

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Signature du praticien : .....

Signature de l'intéressée : .....

Prélèvement réalisé le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ à \_\_\_ h \_\_\_  
 Centrifugé le \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ à \_\_\_ h \_\_\_

Par .....  
 Par .....

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.

**PARTIE A CONSERVER PAR LE PRESCRIPTEUR****ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE**

INFORMATION, DEMANDE ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION D'UNE ANALYSE PORTANT SUR LES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS (EN RÉFÉRENCE À L'ARTICLE R. 2131-1 [1° du I] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Je soussignée ..... atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (\*) (nom, prénom) ..... au cours d'une consultation médicale 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 fœtal 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.

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Signature du praticien : .....

Signature de l'intéressée : .....

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.

**PARTIE A CONSERVER PAR LA PATIENTE****ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE**

INFORMATION, DEMANDE ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION D'UNE ANALYSE PORTANT SUR LES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS (EN RÉFÉRENCE À L'ARTICLE R. 2131-1 [1° du I] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Je soussignée ..... atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (\*) (nom, prénom) ..... au cours d'une consultation médicale 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 fœtal 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.

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Signature du praticien : .....

Signature de l'intéressée : .....

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.