



CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE A LA REALISATION DU DEPISTAGE NON INVASIF - DPNI

FE-ADMRECEP-013

Date d'application : 18/09/2018

Version : 3

Page : 1 sur 1

Je, soussignée Madame

Conformément à l'article 20 de la loi N°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, atteste avoir reçu au cours de la consultation médicale de ce jour, les informations relatives :

- * Au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment les trisomies 13, 18 et 21, les moyens d'en faire le diagnostic et les possibilités thérapeutiques,
- * A la possibilité d'avoir recours, à ma demande, soit à un geste invasif (amniocentèse ou biopsie des villosités chorales) en vue d'établir un caryotype fœtal, soit à un test de dépistage prénatal non invasif des trisomies 21, 18 et 13,
- * A l'indication, les caractéristiques, les avantages, les inconvénients et les limites de ces options.

Il m'a notamment été expliqué le but, les modalités et les limites du test IONA :

- * Un résultat de niveau de risque faible n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint d'une des anomalies recherchées, et qu'un prélèvement invasif devra être proposé, si le test est positif, pour confirmation ou exclusion du diagnostic au cours d'une consultation adaptée par un médecin, le cas échéant, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Je consens au prélèvement et à la réalisation de cet examen qui sera effectué avec le test IONA par le laboratoire ATOUTBIO à Nancy. 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 la personne qui me l'a prescrit.

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

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 sont protégées grâce à une anonymisation totale. En conséquence, les études scientifiques effectuées seront sans bénéfice ni préjudice pour moi.

Je n'ai pas reçu de transfusion sanguine dans les 12 derniers mois.

Je n'ai pas bénéficié de greffe d'organe.

Le Docteur conserve l'original du présent document. Deux copies me sont remises, une pour mon dossier personnel et une à remettre au laboratoire ATOUTBIO devant effectuer le test IONA. Le laboratoire ATOUTBIO dans lequel exerce le praticien ayant effectué le test IONA conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu du test IONA.

Fait à Le :

Signature de la patiente

ATTESTATION DE CONSULTATION

Je, soussigné(e), Docteur

Conformément à l'article 20 de la loi N°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, atteste avoir reçu en consultation, ce jour la patiente signataire et lui avoir expliqué l'objectif, les caractéristiques, les avantages et les limites du test IONA.

Fait à Le :

Signature