

**INFORMATION, DEMANDE ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE  
A LA REALISATION D'UNE ANALYSE PORTANT SUR LES MARQUEURS SERIQUES  
MATERNELS**

*(Extrait de l'arrêté du 14 décembre 2018 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article  
R. 2131-2 du code de la santé 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 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 :
  - o une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse ;
  - o 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 ;
  - o 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 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 foetal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage ;
- si le risque est  $\geq 1/50$  la réalisation d'un caryotype foetal à visée diagnostique me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang foetal).

Seul le résultat du caryotype foetal 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 médecin  
ou de la sage-femme (\*)**

**Signature de l'intéressée**

(\*) Rayez la mention inutile.

Une fois anonymisées, les données recueillies sont transmises à l'Agence de Biomédecine. Ces données font l'objet d'un traitement informatique destiné à suivre et à évaluer le 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.

**BMS 7295.2**