Secrétariat :
Tél : +33 1 34 40 97 76
Fax : +33 1 34 40 21 29
e-mail : intfr@lab-cerba.com

INFORMATION ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE A LA REALISATION DU PRELEVEMENT ET D'EXAMENS, EN VUE D'UN DIAGNOSTIC PRENATAL IN UTERO

- 1 COPIE à envoyer au laboratoire avec le prélèvement
- 1 COPIE à remettre à la patiente

Arrêté du 23 juin 2009 (JO du 3/07/09)

Je soussignée, ……..,
atteste avoir reçu du Dr .....
au cours d'une consultation médicale :

1) Des informations relatives :
   - au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité ;
   - aux caractéristiques de cette affection ;
   - aux moyens de la diagnostiquer ;
   - aux possibilités thérapeutiques.

2) Des informations sur les examens biologiques qui m'ont été proposés en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero :*
   - sur les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal nécessaire pour réaliser ces analyses ;
   - sur la nécessité d'un deuxième prélèvement en cas de mise en culture de cellules fœtales et d'échec de celle-ci[(1)] ;
   - sur le fait que l'examen peut révéler d'autres affections que celle recherchée dans mon cas ;
   - sur le fait que le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit.

[(1)] Ce deuxième prélèvement requiert un nouveau consentement.

Je consens au prélèvement de liquide amniotique, de sang fœtal ou de villosités choriales, ainsi qu'à l'examen ou aux examens de :

- cytogénétique y compris cytogénétique moléculaire ;
- génétique moléculaire ;
- en vue du diagnostic de maladies infectieuses (incluant les examens de biologie moléculaire) ;
- biochimie hors marqueurs sériques maternels ;
- hématologie (incluant les examens de biologie moléculaire) ;
- immunologie (incluant les examens de biologie moléculaire).

pour lequel ou lesquels ce prélèvement est effectué.

Cet (ou ces) examen(s) ou sera (seront) réalisé(s) au Laboratoire CERBA autorisé à les pratiquer.

Le Dr ..... conserve l'original du présent document.
Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les examens.
L'établissement de santé ou le laboratoire d'examens de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué les examens conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Si une partie de mon prélèvement après examen reste inutilisé, je consens à ce qu'il soit intégré dans un programme d'études scientifiques. L'ensemble des données médicales me concernant seront protégées grâce à une anonymisation totale. En conséquence, les études scientifiques effectuées seront sans bénéfice ni préjudice pour moi.

ATTESTATION DU PRESCRIPTEUR	
Décret n°97-579 du 28 mai 1997 paru au JO du 31 mai 1997. *Je certifie avoir informé la patiente sus-nommée du risque pour son enfant d'être atteint d'une anomalie chromosomique, génétique ou infectieuse d'une particulière gravité, des caractéristiques de cette affection, des moyens de la détecter, du risque qu'ils comportent et des conséquences possibles d'un résultat anormal.*	
SIGNATURE DU MEDECIN	**SIGNATURE DE LA FEMME ENCEINTE**
Fait à……., le……	Fait à……., le……

Laboratoire Cerba - 95066 Cergy Pontoise Cedex 9 - France
CERBA SELAFA au capital de 960 000 € - RCS Pontoise D 402 928 766 - ENREGISTREMENT N°95.9 – Internet : www.lab-cerba.com

DIAGNOSTIC PRENATAL GENETIQUE, INFECTIEUX ET BIOCHIMIQUE

Renseignements cliniques

Service Relation Client :
Tél : +33 1 34 40 97 76
Fax : + 33 1 34 40 21 29
e-mail : intfr@lab-cerba.com
www.lab-cerba.com

Laboratoire autorisé pour pratiquer en vue du diagnostic prénatal les examens de cytogénétique y compris de cytogénétique moléculaire, de génétique moléculaire, de biochimie fœtale y compris les marqueurs sériques maternels et les examens en vue du diagnostic des maladies infectieuses.

MADAME

Nom.....
Prénom .....
Nom de Jeune fille . .....
Date de naissance .....

Adresse .....
.....
Tél. . .....

MONSIEUR

Nom ..... Prénom ..... Date de naissance .....

MEDECIN PRELEVEUR

Nom .....
Prénom .....
Adresse.....
.....
Tél. . .....
Fax . .....

MEDECIN TRAITANT

Nom ..... Prénom.....
Adresse.....
.....
Tel : ..... Fax : .....
N° FINESS : .....
SIGNATURE :

GROSSESSE ACTUELLE

■ DDR :..... ■ DDG :..... ☐ Grossesse mono-fœtale ☐ Grossesse gémellaire
■ Echographie du 1er trimestre ● date :..... ● LCC :……mm ● Clarté nucale : ..... mm

ANTECEDENTS OBSTETRICAUX DE LA PATIENTE

Nombre :	*Même partenaire*	*Partenaire différent*
■ Grossesses normales	.....	.....
■ FCS :	.....	.....
■ IVG :	.....	.....
■ Enfants anormaux :	.....	.....
■ Stérilité (durée) :	.....	.....

ANTECEDENTS DU COUPLE

	Côté maternel	*Côté paternel*
■ Enfant anormal (description) :	.....	.....
	.....	.....
■ Maladie génétique (laquelle) :	.....	.....
	.....	.....

■ Le père a-t-il eu d'autres enfants avec une autre partenaire ?
☐ non ☐ oui / si oui, Combien ? .....

NATURE DU PRELEVEMENT

☐ Liquide amniotique ☐ Sang fœtal ☐ Villosités choriales* ☐ Produit de fausse-couche

☐ Date de prélèvement : ⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋ ☐ Terme :..... SA

S'agit-il d'une 2ème ponction ☐ non ☐ oui : date de 1ére ponction ⌊_⌊_⌊_⌊_⌊_⌋

Nombre de fœtus prélevés : ☐ 1 : volume ……ml /mg; aspect :……..

☐ 2 : Identifiant foetus n°1= J1 : volume ……ml/mg aspect :……
: Identifiant foetus n°2= J2 : volume ……ml/mg aspect :……

**Il est impératif que le prélèvement soit réalisé le jour de l'expédition dans un milieu de transport disponible sur simple demande.*

DIAGNOSTIC PRENATAL GENETIQUE, INFECTIEUX ET BIOCHIMIQUE

Prescription

CYTOGENETIQUE, CYTOGENETIQUE MOLECULAIRE ET GENETIQUE MOLECULAIRE

INDICATION

- Risque de T21 fœtale ≥ 1/250
  - □ (1B) Dépistage combiné au 1er trimestre[3]
  - □ (1C) Dépistage séquentiel intégré au 2nd trimestre[3]
  - □ (1D) Dépistage au 2nd trim. par les marqueurs sériques maternels[3]
- □ (2) Anomalie chromosomique parentale[2]
- □ (3) ATCD pour le couple de grossesse avec caryotype anormal[2]
- □ (4) Diagnostic de sexe pour les maladies liées au sexe
- □ (5) Signes d'appel échographiques[1]
- □ (6) Age maternel ≥ 38 ans à la date du prélèvement en l'absence de dépistage de T21 fœtale
- □ (7) Autres *(préciser) :*……
- □ (8) Hors convention

PRESCRIPTION

- □ Caryotype fœtal
- □ Analyse chromosomique par puce à ADN (ACPA) (hors nomenclature)
- □ Culture de sauvegarde pour extraction et conservation d'ADN
- □ Recherche de syndrome micro-délétionnel : o Wolf-Hirschhorn (4p-) o Di-George (22q11) o autre……
- □ Diagnostic rapide d'aneuploïdie (FISH) sur indication signe d'appel échographique ou sur test ADNlc postif ou non exploitable[7]
- □ Etude (pan-télomères) par technique MLPA (hors nomenclature)
- □ Diagnostic rapide des trisomies 13,18 et 21 par PCR sur indication autre que signe d'appel échographique (hors nomenclature)
- □ Recherche de disomie uniparentale[4] du chromosome *(préciser) :*……
- □ Détermination de zygotie
- □ Achondroplasie[4]
- □ Amyotrophie spinale[4]
- □ Drépanocytose[4]
- □ Hémophilie A[4+5]
- □ Génotypage Rhésus D
- □ Mucoviscidose[4]
- □ Syndrome X Fragile[4]*
- □ Autre :……
- □ Hypochondroplasie[4]
- □ Syndrome de Prader-Willi[4]
- □ Bêta-thalassémie[4]
- □ Hémophilie B[4+5]
- □ Génotypage Kell
- □ Syndrome de Rett[4]
- □ Syndrome d'Apert[4]
- □ Dystrophie myotonique et Steinert[4]*
- □ Dysplasie thanatophore[4]

DIAGNOSTIC DES MALADIES INFECTIEUSES

PRESCRIPTION

- □ Cytomégalovirus (CMV) par PCR
- □ *Toxoplasma gondii* par PCR
- □ Parvovirus B19 par PCR
- □ Varicelle-zona (VZV) par PCR
- □ Entérovirus par RT-PCR
- □ Herpès virus 1 et 2 (HSV) par PCR
- □ Rubéole par RT-PCR*
- □ Autre *(préciser) :*……

INDICATION

- □ Signe d'appel échographique[1]
  - o Hypotrophie/retard de croissance isolée
  - o Dilatation ventriculaire cérébrale
  - o Intestin hyperéchogène
  - o Hydramnios
  - o Anasarque
  - o Mort fœtale in utero
  - o Autre *(préciser) :*……
- □ Séroconversion maternelle[6]
  - o 1er trimestre o 2ème trimestre o 3ème trimestre
- □ Varicelle clinique maternelle
- □ Autre *(préciser) :*……

BIOCHIMIE FŒTALE (liquide amniotique)

PRESCRIPTION

- □ Alpha-foetoprotéine
- □ Acétylcholinestérase
- □ Enzymes digestives*
- □ Autre *(préciser) :*……

INDICATION

- □ AFP maternelle sérique ≥ 2.5 MoM
- □ Signes échographiques évoquant un NTD[1]
- □ Autres signes échographiques[1]
- □ Antécédent de défaut de fermeture du tube neural
- □ Traitement maternel (notamment Dépakine®)
- □ Dosage systématique
- □ Antécédent de syndrome néphrotique

*** examen transmis**

Pièces à joindre :

[1] le compte-rendu échographique,
[2] le résultat cytogénétique,
[3] le compte-rendu du calcul de risque de T21 fœtale,
[4] le sang des parents,
[5] l'enquête moléculaire cas index,
[6] les résultats sérologiques.
[6] le compte-rendu du test d'ADNlc

☐ Attestation / Consentement
Si NON le RECLAMER