



EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES
INFORMATION DE CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE
A LA REALISATION DU PRELEVEMENT
ET D'UN OU DE PLUSIEURS EXAMENS A VISEE DE DIAGNOSTIC
(Arrêté du 14/01/2014 – article R2131-1 du CSP)

IDENTIFICATION de la PATIENTE (étiquette ou nom, prénom et date de naissance)	IDENTITE du REPRESENTANT LEGAL (Si patient mineur ou majeur sous tutelle)		
	Mère :	Père :	Autre :
	Nom :	Nom :	Nom :
	Prénom :	Prénom :	Prénom :
	DDN :	DDN :	DDN :

Je(nous) soussigné(e)s atteste(atteignons) avoir été informé(e) par le : ☐ Dr.....
☐ Conseiller en génétique sous la responsabilité du Dr.....

au cours d'une consultation médicale en date du

1- des informations relatives :

- au risque pour l'enfant à naître d'être porteur d'une affection d'une particulière gravité
- aux caractéristiques de cette affection:
- aux moyens de la diagnostiquer
- aux possibilités éventuelles de médecine foetale, de traitement ou de prise en charge de l'enfant né

2- des informations sur les examens biologiques susceptibles d'établir un diagnostic prénatal in utero qui m'ont été proposés et dont je souhaite bénéficier :

- cet (ces) examen(s) nécessite(nt) un prélèvement de liquide amniotique, de villosités choriales (placenta), de sang foetal ou tout autre prélèvement foetal
- les modalités de réalisation, les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement nécessaires pour réaliser cet (ces) examen(s) m'ont été précisés
- j'ai été informée qu'un second prélèvement pourrait être nécessaire en cas d'échec technique ; dans cette circonstance, je devrais signer un nouveau consentement écrit
- le fait que le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit m'a été précisé

Je consens au prélèvement (nécessaire à la réalisation du ou des examens de (*))

- ☐ liquide amniotique
- ☐ villosités choriales
- ☐ sang foetal
- ☐ autre prélèvement foetal :

Je consens également à l'examen ou aux examens (*) pour lequel (lesquels) ce prélèvement est effectué

- ☐ examen de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique
- ☐ examen de génétique moléculaire
- ☐ examen de biochimie foetale à visée diagnostique
- ☐ examen de biologie en vue du diagnostic de maladies infectieuses

J'autorise dans le respect du secret médical

La transmission des informations de mon/son dossier médical nécessaires aux médecins concernés par cet examen des caractéristiques génétiques.	Oui ☐ Non ☐
La conservation d'un échantillon de matériel biologique issu du prélèvement et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de cette même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances.	Oui ☐ Non ☐
La conservation des données utiles à la gestion de la démarche diagnostique et de mon/son dossier dans des bases de données informatiques déclarées à la CNIL* et selon le respect de la RGPD*	Oui ☐ Non ☐
L'utilisation des résultats par le médecin prescripteur au profit des membres de ma/sa famille si ces résultats apparaissent médicalement utiles pour eux	Oui ☐ Non ☐
La conservation des échantillons biologiques non utilisés dans le cadre de la démarche diagnostique pour une éventuelle utilisation ultérieure dans un but de recherche.	Oui ☐ Non ☐
Des informations génétiques sans lien direct avec cette pathologie mais pouvant avoir un impact sur la santé ou celle d'apparentés peuvent être révélées de façon fortuite . Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e) :	Oui ☐ Non ☐
Un variant connu par les médecins généticiens comme étant responsable de symptômes ayant une pénétrance et/ou une expressivité variable d'une personne à une autre, sans que l'on puisse donner des informations précises sur la santé de l'enfant à venir peut être mis en évidence sur la CGH array. Je souhaite que mon/son médecin me tienne informé(e) :	Oui ☐ Non ☐

Cet (ces) examens(s) sera (seront) réalisé(s) dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'Agence Régionale de santé à les pratiquer.

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 examens.

Le laboratoire 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.

Dans le cadre de la réalisation des examens biologiques chez le fœtus, un prélèvement sanguin de la femme enceinte est nécessaire pour une recherche de contamination maternelle et peut être utilisé pour l'interprétation des examens biologiques réalisés chez le fœtus.

Je consens au prélèvement et à l'examen ou aux examens pour lequel (lesquels) ce prélèvement est effectué oui ☐ non ☐

Fait à, le

Signature de la patiente/ des titulaires de l'autorité parentale/ du tuteur (*)

Signature et cachet du médecin ou du conseiller en génétique

(*) Rayer la(les) mention(s) inutile(s)