Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation du prélèvement d'un ou de plusieurs examens de biologie médicale à visée de diagnostic

En référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique
Arrêté du 14 janvier 2014, consolidé le 2 janvier 2019

IDENTITE PATIENTE	**IDENTITE CONJOINT(E)**
(étiquette ou nom, prénom et date de naissance)	**Nom Prénom :** **Date naissance :**

Je soussignée Mme ..... atteste avoir reçu, du médecin Dr/Pr ……..

ou …….. conseiller en génétique sous la responsabilité du Dr/Pr…… au

cours d'une consultation médicale en date du ……..... :

1. Les 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 éventuelles de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge de l'enfant né ; au fait que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement, notamment en cas d'échographie obstétricale et fœtale

2. Les 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 fœtal ou tout autre prélèvement fœtal ; les modalités de réalisation, les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement nécessaire 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 devrai signer un nouveau consentement écrit ; d'éventuelles autres affections que celle(s) recherchée(s) initialement pourraient être révélées par l'examen; le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit.

Je consens au prélèvement (nécessaire à la réalisation du ou des examens) de (*) : *** cocher la ou les case(s) correspondante(s)**

- ☐ liquide amniotique ;
- ☐ villosités choriales ;
- ☐ sang fœtal ;
- ☐ autre prélèvement fœtal (précisez) : ……..

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

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

ANALYSE ULTERIEURE. J'autorise la conservation d'un échantillon biologique issu de mon prélèvement et son utilisation ultérieure pour poursuivre les investigations dans le cadre de la même démarche diagnostique, en fonction de l'évolution des connaissances.	**Si vous refusez, cochez** ☐ Non
CONSERVATION DES DONNEES. J'autorise l'enregistrement et la conservation des données médicales utiles à la gestion de la démarche diagnostique dans des bases de données informatiques.	**Si vous refusez, cochez** ☐ Non
RECHERCHE ANONYME. J'autorise l'utilisation anonymisée des données médicales et/ou d'une partie des prélèvements dans le cadre de projets de recherche, d'un programme d'études scientifiques pour moi sans bénéfice direct ni préjudice (l'ensemble des données médicales me concernant seront protégées grâce à une anonymisation totale).	**Si vous refusez, cochez** ☐ Non

Le résultat de cet examen me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur (ou par délégation au conseiller en génétique) en l'état actuel des connaissances dans le cadre d'une consultation de génétique. Cet (ou ces) examen(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. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au médecin généticien ou conseiller en génétique qui m'a prescrit cette analyse et j'en ai eu des réponses complètes et adéquates.

Date : …….. Fait à : .....

SIGNATURE DU PRESCRIPTEUR	**SIGNATURE DE LA PATIENTE**	**SIGNATURE DU REPRESENTANT LEGAL**
		Nom, Prénom : Date de Naissance : Si la patiente est mineure ou majeure sous tutelle, lien avec la patiente :