ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG - BRETAGNE
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE – Pôle d'Immunogénétique et Histocompatibilité
https://www.efs.sante.fr/lbm-bretagne
Site de RENNES, Rue Pierre-Jean Gineste - BP 91614 - 35016 RENNES - Tél : 02.99.54.83.41 - Fax : 02.99.54.83.58

# CONSENTEMENT POUR LE GÉNOTYPAGE HPA FŒTAL

## Attestation d'information et formulaire de consentement de la femme enceinte pour la réalisation du prélèvement et de l'examen de génotypage plaquettaire fœtal à visée de dépistage ou de diagnostic prénatal *in utero* (en référence à l'article R. 2131-1 I 3° et II 2° du code de la santé publique)

**Je soussignée ……..…**

**atteste avoir reçu**

**du médecin ou de la sage-femme (nom, prénom) : ……..…**

**au cours d'une consultation médicale en date du ..…../……./……**

**1) des informations sur les caractéristiques et les risques d'une situation d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire pour la grossesse**, en particulier sur les points suivants :

- une situation d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire pour la grossesse en cours peut entrainer un risque de thrombopénie fœtale et/ou néonatale sévère en l'absence de suivi et/ou de traitement adéquate ;
- les caractéristiques d'une telle situation ;
- la possibilité de dépister ou diagnostiquer une telle éventuelle situation d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire pour la grossesse en cours au moyen d'un examen de génétique moléculaire relatif au génotypage plaquettaire HPA à partir de l'ADN fœtal,
- aux éventuelles possibilités de traitement et de prise en charge thérapeutique de cette situation si elle était diagnostiquée ;

**2) Des informations sur la nature, les caractéristiques et les éventuelles limites de l'examen de génétique moléculaire relatif au génotypage plaquettaire HPA à partir de l'ADN fœtal** qui m'est proposé et dont je souhaite bénéficier en vue d'évaluer le risque ou d'établir le diagnostic d'une telle situation d'incompatibilité fœto-maternelle plaquettaire, en particulier sur les points suivants :

- le caractère non-obligatoire de cet examen et ma liberté de choisir d'en bénéficier ou non;
- cet examen nécessite un prélèvement de liquide amniotique, de villosités choriales (placenta), de sang maternel, 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 examen ;
- la technique d'examen peut parfois donner un résultat positif en excès (ou faux positif) ;
- un second prélèvement pourrait être nécessaire en cas d'échec technique à partir du premier prélèvement ; dans cette circonstance, si j'accepte un second prélèvement pour un second examen, je devrai signer un nouveau formulaire de consentement écrit ;
- d'éventuelles autres affections que celle recherchée initialement pourraient être révélées par l'examen ;
- le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le prescripteur ou, le cas échéant, un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal ;
- lorsque l'examen est réalisé à partir de sang maternel, il est nécessaire de réaliser, 15 jours après un premier examen (ou avant ce délai de 15 jours en cas de grossesse de terme avancé), un second examen à partir d'un second prélèvement de sang maternel pour confirmation, pour lequel je serai invitée à réitérer mon consentement.

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG - BRETAGNE
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE – Pôle d'Immunogénétique et Histocompatibilité
https://www.efs.sante.fr/lbm-bretagne
Site de RENNES, Rue Pierre-Jean Gineste - BP 91614 - 35016 RENNES - Tél : 02.99.54.83.41 - Fax : 02.99.54.83.58

**Compte tenu de ces informations préalablement fournies par le prescripteur :**

**Je consens au prélèvement (nécessaire à la réalisation de l'examen) de:**
□ liquide amniotique □ villosités choriales □ sang maternel
□ sang fœtal □ autre prélèvement fœtal (précisez) : ……

**Je consens également à la réalisation de l'examen de génétique moléculaire pour lequel ce prélèvement est réalisé, à savoir le génotypage plaquettaire HPA à partir de l'ADN fœtal.**
Cet examen sera réalisé dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer et il m'a été expliqué que je peux révoquer ce consentement à tout moment par écrit.

J'ai été informée que cet examen n'est pas prévu pour révéler d'éventuelles autres affections que celle recherchée.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.
Une copie de ce document m'est remise de même qu'au praticien devant effectuer l'examen.
Le laboratoire de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué l'examen conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Si une partie du prélèvement reste inutilisée après examen :
☐ Je consens à ce qu'il puisse être utilisé, le cas échéant, à des fins de recherche scientifique, en lien avec l'examen de génétique objet du présent document. Dans l'affirmative, l'ensemble des données médicales me concernant, seront protégées grâce à une anonymisation totale. En conséquence, ces études scientifiques seront sans bénéfice ni préjudice pour moi.

Fait à …….. Le …….

Signature de la patiente : Signature du prescripteur :