

## NOTICE D'INFORMATION

### **Proposition d'un test diagnostique expérimental pour prédire le devenir rénal des fœtus porteurs d'une anomalie bilatérale du développement rénal**

Votre médecin vous propose de réaliser un test afin d'avoir plus d'informations sur le niveau de sévérité des anomalies rénales présentes chez votre bébé. Le recours à ce test est entièrement volontaire. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement cette page qui vous apportera les informations nécessaires concernant les différents aspects de ce test. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à votre médecin. Si vous ne désirez pas effectuer ce test, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible pour vous et pour votre enfant, conformément aux connaissances actuelles.

#### **Pourquoi ce test ?**

Nous avons récemment effectué une recherche biomédicale dont le CHU de Toulouse était le promoteur et le Professeur Stéphane Decramer le principal coordonnateur. Cette recherche concernait des fœtus présentant des anomalies des reins ou des voies urinaires détectées à l'échographie anténatale. Elle avait pour objectif d'identifier dans le liquide amniotique des molécules qui seraient capables de prévoir à l'avance comment fonctionneraient les reins des enfants à 2 ans de vie.

Grâce à l'utilisation de technologies extrêmement sensibles, cette recherche (qui est maintenant terminée) a mis en évidence l'existence dans le liquide amniotique de près de 100 molécules (protéines) permettant d'anticiper le développement ultérieur d'une maladie rénale. Cette analyse a été utilisée comme test diagnostique chez une cinquantaine de fœtus : dans 94% des cas, le devenir rénal des fœtus a été prédit avec justesse. Ce résultat surpasse les performances des techniques échographiques utilisées actuellement en matière de prédiction.

Ce nouveau test diagnostique n'a pas encore été validé à grande échelle. Toutefois, si vous le souhaitez, il peut vous être proposé afin d'aider le médecin à évaluer le niveau de sévérité des anomalies rénales dont est atteint votre futur bébé.

#### **Comment va se dérouler ce test ?**

Une amniocentèse vous a été proposée dans le cadre de la prise en charge de votre enfant. Si vous souhaitez bénéficier du test, le médecin récupérera un tube supplémentaire de liquide amniotique collecté au cours de l'amniocentèse. **Aucun acte ni aucune visite supplémentaire ne sera nécessaire.**

Le tube sera ensuite transmis au laboratoire INSERM U1297 de Toulouse qui analysera la composition moléculaire du liquide amniotique sous une quinzaine de jours. En fonction de l'abondance des protéines associées aux anomalies, un score de gravité sera établi et remis à votre médecin.

#### **Résultats possibles**

Le score de gravité sera interprété par votre médecin. Il ne sera utilisé par ce dernier qu'à titre indicatif, en complément des données échographiques et biochimiques dont il dispose pour évaluer l'importance des malformations rénales de votre enfant. Le test proposé permettra ainsi d'assister le médecin dans son diagnostic pour améliorer la qualité du conseil prénatal qu'il vous délivrera.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT des titulaires de l'autorité parentale

### Proposition d'un test diagnostique expérimental pour prédire le devenir rénal des fœtus porteurs d'une anomalie bilatérale du développement rénal

Je soussignée..... (nom, prénom de la mère)

Je soussigné ..... (nom, prénom du père ou 2ème titulaire de l'autorité parentale)

certifions avoir lu et compris la note d'information qui nous a été remise.

Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions que nous souhaitons au Pr/Dr ..... (nom, prénom) qui nous a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes pour la mère et pour notre enfant liés à ce test.

Nous connaissons la possibilité qui nous est réservée d'interrompre la réalisation de ce test à tout moment sans avoir à justifier notre décision. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

Nous sommes informés de la possibilité qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de cette amniocentèse soit conservée pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche. Nous avons également été informés de notre droit à nous opposer à ce que cette conservation et cette utilisation ultérieure à des fins de recherche aient lieu.

---

**Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre notre décision, nous acceptons librement et volontairement la réalisation pour notre enfant du test diagnostique proposé.**

/  / oui       /  / non

**Nous acceptons librement et volontairement que le liquide amniotique prélevé soit d'une part analysé dans le cadre du test diagnostique proposé et d'autre part conservé au sein de la collection pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche.**

/  / oui       /  / non

**Nous acceptons librement et volontairement que des données cliniques et biologiques sur notre enfant soient analysées.**

/  / oui       /  / non

**Nous pourrions à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui nous a proposé le test diagnostique, n° téléphone : .....**

Signature de la mère :

Fait à .....

Le

Signature du père (ou 2<sup>ème</sup> titulaire de l'autorité parentale) :

Fait à .....

Le

Signature du médecin :

le

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT de la patiente

### Proposition d'un test diagnostique expérimental pour prédire le devenir rénal des fœtus porteurs d'une anomalie bilatérale du développement rénal

Je soussignée ..... (nom, prénom) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr ..... (nom, prénom) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liés à ce test.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre la réalisation de ce test à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

Je suis informée de la possibilité qu'une partie des prélèvements effectués à l'occasion de cette amniocentèse soit conservée pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche. J'ai également été informée de mon droit à m'opposer à ce que cette conservation et cette utilisation ultérieure à des fins de recherche aient lieu.

---

**Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement la réalisation pour mon enfant du test diagnostique proposé.**

*/\_ /oui      /\_ /non*

**J'accepte librement et volontairement que le liquide amniotique soit d'une part analysé dans le cadre du test diagnostique proposé et d'autre part conservé au sein de la collection pour une utilisation ultérieure à des fins de recherche.**

*/\_ /oui      /\_ /non*

**J'accepte librement et volontairement que des données cliniques et biologiques sur mon enfant soient analysées.**

*/\_ /oui      /\_ /non*

**Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au médecin qui m'a proposé le test diagnostique, n° téléphone : .....**

Signature de la mère :

Fait à .....

Le

Signature du médecin :

Fait à .....

Le

