

 Labo AZ Groeninge President Kennedylaan 4, 8500 Kortrijk 056/63 42 00 Labo AZ Maria Middelaars - AZ Sint Vincentius Deinze Buitenring Sint Denijs 30, 9000 Gent 09/246 92 40	Données complètes ou vignette du patient s.v.p. Patient (nom/prénom): Date de naissance: Sexe: H/F Adresse: Numéro de registre national:	Rien n'écrire ni coller s.v.p. Date de demande / /
---	--	--

Médecin demandeur Adresse INAMI Signature	CACHET DU MEDECIN Art. 24 § 12, 3, 5: – Identification et adresse complète du patient – Date, signature et identification complète du médecin demandeur (e.a. cachet) La responsabilité de remplir cette demande complètement et correctement et de la signer incombe au médecin demandeur.
--	--

Demande de dépistage des aneuploïdies fœtales (DPNI)

Mise en œuvre au sein du partenariat DPNI du réseau hospitalier E17 avec la plateforme 'VeriSeq NIPT Solution v2' (séquençage en paire effectué à l'AZ Maria Middelaars).

☐ DPNI spécifique (trisomie 13, 18 et 21)	☐ DPNI extensif (analyse du génome complet)
! Consentement éclairé OBLIGATOIRE à compléter au verso !	

Données de la mère Poids avant la grossesse: kg Taille: cm <i>Aucun des traitements suivants ne doit avoir eu lieu au cours des trois derniers mois: transfusion sanguine, thérapie cellulaire (cellules souches), greffe d'organes, radiothérapie ou immunothérapie.</i>
☐ Anomalies chromosomiques maternelles (précisez): <i>Analyse externe</i>

Données grossesse L'âge gestationnel au moment de la demande:sj INAMI : à partir de la douzième semaine de grossesse	Date prévue d'accouchement: / /
☐ Grossesse monofœtale ☐ Grossesse gémellaire ☐ DCDA ☐ MCDA ☐ MCMA	☐ Grossesse multiple (> 2 fœtus) ☐ Jumeau évanescent ☐ Don d'ovocyte <i>Analyse externe</i>

Autres informations cliniques ☐ Antécédents familiaux (précisez): ☐ Anomalies échographiques (précisez): ☐ Autres informations cliniques pertinentes:
--

Instructions prise de sang: L'échantillon de sang de la mère (1 tube Streck) doit être mélangé immédiatement après la collecte par inversion du tube (10 fois). Gardez l'échantillon à température ambiante. L'échantillon doit parvenir au laboratoire dans les 24 heures (pas de poste pneumatique).	Paraphe collecteur	Collecte d'échantillon Date: / / Heure:
--	---------------------------	--

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DE LA FEMME ENCEINTE

- Je comprends que le DPNI est un test de dépistage non-invasif qui est effectué sur l'échantillon de sang de la mère à partir de la douzième semaine de grossesse et sert à la détection d'une trisomie 21 (le syndrome de Down), trisomie 13 (le syndrome de Patau) et trisomie 18 (le syndrome d'Edwards).

Je comprends que dans le cas d'un résultat normal, la probabilité que le fœtus soit porteur d'une trisomie 21, 18 ou 13 est très faible, mais pas complètement exclue (un résultat faux négatif). D'autre part, j'ai compris qu'un résultat anormal doit être confirmé par un examen prénatal invasif (de préférence une amniocentèse) pour exclure un résultat faux positif.

- Je comprends que si je le souhaite, le DPNI peut être étendu à tous les chromosomes (le génome complet). Avec ce DPNI extensif certaines autres anomalies chromosomiques peuvent être détectées. J'ai lu la brochure d'information et je comprends ce que cela pourrait signifier pour mon bébé. Puisque la signification clinique de certaines de ces anomalies est encore insuffisamment connue, ce DPNI extensif est offert en option et ceci ne sera qu'effectué après mon autorisation explicite (sur le devant de cette demande).

Je comprends que dans le cas d'un DPNI extensif un résultat anormal peut aussi être faux positif et donc doit toujours être confirmé par un examen prénatal invasif (de préférence une amniocentèse). Si le résultat du DPNI extensif est complètement normal, cela ne garantit pas que mon bébé ne présente aucune anomalie. Je comprends que d'autres tests diagnostiques sont plus adaptés pour détecter certains défauts génétiques. S'il y a des maladies héréditaires connues dans ma famille, je peux le signaler à mon médecin généraliste qui peut me référer pour un conseil génétique prénatal.

- Je comprends que ce test permet de déterminer correctement le sexe du fœtus (XX, XY) avec une grande probabilité (> 95% des analyses); cependant, une confirmation échographique est recommandée. Je comprends que, dans de rares cas, par exemple en raison d'une cause biologique, la détermination du sexe effectuée au moyen du DPNI peut ne pas correspondre à la détermination échographique du sexe ou au sexe de l'enfant à la naissance. Je vais être informé du sexe du fœtus seulement si je confirme ci-dessous:

Le sexe du fœtus :

☐ OUI

☐ NON

- Je comprends que le test effectué (VeriSeq NIPT Solution v2) peut détecter des anomalies numériques des chromosomes sexuels chez le fœtus, comme le syndrome de Klinefelter (XXY), Turner (X0) ou Triple X (XXX). J'ai lu la brochure d'information et je comprends ce que cela pourrait signifier pour mon bébé et pour moi en tant que parent. En cas de résultat positif, celui-ci doit aussi être confirmé par un examen prénatal invasif ou par un échantillon de sang du bébé après la naissance. Je comprends que j'ai le choix d'être informé du résultat de l'analyse des anomalies numériques des chromosomes sexuels. Je vais recevoir cette information seulement si je confirme ci-dessous:

Les anomalies des chromosomes sexuels :

☐ OUI

☐ NON

- J'ai compris que le DPNI est remboursé en Belgique à partir de la douzième semaine de grossesse, si je suis affiliée à une mutualité belge (copaiement de 8,68 EUR).
- Je comprends que dans de rares cas, le résultat du DPNI peut être peu concluant. Dans ce cas, le test peut être répété gratuitement sur base d'un deuxième prélèvement ou transféré vers un centre externe.
- Je comprends que si l'analyse est effectuée en externe sur la base des indications au verso ou en raison d'une nécessité technique, le DPNI est réalisé selon la procédure opérationnelle standard du laboratoire externe. Il est possible qu'un résultat du génome complet soit rapporté parce que le laboratoire externe n'offre pas le choix entre un DPNI spécifique et un DPNI extensif. Certains laboratoires externes ne proposent pas de dépistage des anomalies numériques des chromosomes sexuels.

Je, soussigné,

- comprends tout ce qui a été expliqué ci-dessus et ai lu et compris la brochure d'information jointe. J'ai eu l'occasion de demander des informations complémentaires à mon médecin.
- confirme que pendant cette grossesse, je n'ai pas eu de test DPNI ou de test combiné qui a été remboursé par la mutualité.
- comprends que mes données ADN sont stockées en toute sécurité sur un serveur de données local et ne sont pas partagées avec des tiers. Je suis d'accord que ma matière résiduelle de plasma peut être utilisée anonymisée pour le développement de tests et comme contrôle de qualité.
- donne mon consentement pour l'exécution de ce test DPNI.

Signature mère

Nom et prénom :

Date :

Signature :