



N° de réception IPG  
+ code-barre

N° d'analyse IPG  
+ code-barre

## IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Nom : ..... Prénom : .....

NISS : ..... Date de naissance : ..... / ..... / .....

ou **Vignette mutuelle** ou **Etiquette de l'hôpital avec NISS**

Date prévue de l'accouchement : ..... / ..... / .....

Âge de la grossesse en semaine : ..... semaines Poids avant la grossesse : ..... kg Taille : ..... cm

Grossesse :  unique  gémellaire :  (BC/BA)  (MC/BA)  (MC/MA)

Sexe du/des fœtus à l'échographie :  Masculin  Féminin  Inconnu

## IDENTIFICATION DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Cachet du médecin prescripteur avec n° INAMI

Hôpital / Institution : .....

Date de la prescription : ..... / ..... / .....

Nom, prénom et adresse du médecin en copie : .....

.....

.....

.....

N° INAMI du médecin en copie : .....

**Résultat urgent** : N° de téléphone si urgence : .....

Signature :

## INFORMATIONS RELATIVES AU PRELEVEMENT

**1 Tube Cell-Free\_DNA\_BCT de la marque Streck de 10 ml** (à remplir avec **au moins 8 ml de sang maternel** pour pouvoir obtenir suffisamment d'ADN fœtal). *L'échantillon doit être envoyé au laboratoire le plus rapidement possible. Ne pas congeler et laisser le prélèvement à température ambiante. Mélanger le tube 10 fois après ponction par inversion.*

Pour un prélèvement à l'IPG (du lundi au vendredi), téléphonez au 071 44 71 81.

Date et heure du prélèvement : ..... / ..... / ..... à ..... h .....

Nom et prénom du préleveur : .....

## RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Antécédents :

Gestité  Parité  Fausses couches : (à préciser) .....

Grossesses précédentes avec anomalie chromosomique (à préciser) : .....

Interruptions de grossesse (à préciser) : .....

Antécédents familiaux ou personnels de maladie génétique (à préciser) : .....

.....

Antécédents de transfusion, transplantation, thérapie par cellules souches, cancer (à préciser) : .....

.....

Résultats de l'échographie du premier trimestre :

(En cas d'anomalies fœtales à l'échographie, il est conseillé de recourir à un diagnostic prénatal invasif suivi d'un caryotype moléculaire fœtal)

.....

.....

.....

Voir consentement éclairé obligatoire au verso ↩

**Identification de la patiente : Voir au recto.**

• **Je suis d'accord de réaliser ce test dans le cadre d'un dépistage prénatal des trisomies 13, 18 et 21.**

• Je comprends parfaitement le but, les caractéristiques, les avantages et les limitations de ce test prénatal non invasif (TPNI - NIPT). Mon médecin, identifié ci-dessous, a répondu à toutes mes questions.

• Je comprends que ce test est seulement validé pour détecter les trisomies 13, 18 et 21 chez le fœtus, à partir de 12 semaines. Je comprends également que le résultat est fiable mais pas à 100%. D'autres anomalies chromosomiques pourraient être éventuellement identifiées au niveau foetal ou maternel. Ce test n'est pas validé pour la détection de ce type de réarrangement. Cependant, en cas de résultat susceptible d'avoir un impact sur la santé du fœtus ou de la mère, il sera rapporté, conformément aux recommandations de la BeSHG. En accord avec ces mêmes recommandations, les anomalies des chromosomes sexuels ne sont pas rapportées.

• Je suis informée que le résultat sera disponible dans un délai d'environ une semaine après réception de l'échantillon.

• Je comprends que dans certains cas (environ 5%), un résultat ne peut être obtenu avec le premier échantillon sanguin. Un nouveau prélèvement sanguin peut être nécessaire suite à des circonstances imprévues, dont une concentration insuffisante d'ADN foetal dans l'échantillon de sang, une dégradation de l'échantillon pendant le transport ou d'autres imprévus. Si cela se produit, un nouveau prélèvement sanguin pourra être réalisé et analysé sans frais supplémentaires.

• Je comprends que le résultat **ne doit pas être considéré comme un diagnostic**. Un résultat positif signifiant un risque accru doit toujours être confirmé par un test diagnostique, par exemple une ponction de liquide amniotique.

• Je consens à fournir des informations pertinentes concernant cette grossesse, comme l'identification d'une anomalie chromosomique (translocation notamment) ou d'une maladie génétique dans la famille. Je comprends et j'accepte que mon médecin puisse me contacter pour me demander de telles informations.

• Je suis informée que ce test est remboursé. Le remboursement est soumis à un ticket modérateur de 8,68 €. Ce remboursement n'est pas cumulable avec les autres tests de dépistage de trisomie sur sang maternel (triple test, test combiné, ...).

• Le consentement peut être accompagné d'une consultation de médecin spécialiste. Dans ce cas, vous serez amenée à payer un supplément qui correspond au ticket modérateur.

• Le Test Prénatal Non Invasif - TPNI (ou Non Invasive Prenatal Test - NIPT) est effectué conformément aux recommandations de la société belge de génétique humaine (BeSHG) disponibles via le lien suivant :

<https://www.college-genetics.be/fr/pour-les-professionnels/recommandations-et-bonnes-pratiques/guidelines.html>

• L'IPG traite vos données conformément aux exigences de sécurité et de confidentialité telles que prévues dans le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD). Vous pouvez obtenir plus de détails à ce sujet sur le site internet de l'IPG.

• **Je suis informée que le sexe foetal est systématiquement mentionné, à titre informatif, dans le protocole réalisé par l'IPG.**

**Je coche cette case si je n'accepte pas** l'utilisation du prélèvement et de mes données cliniques par mon médecin et/ou le laboratoire à des fins de vérification, de contrôle de qualité et de recherche, à condition que **je reste anonyme et non identifiable** lors de l'analyse des données. J'ai été informée de mon droit de m'opposer à toute exploitation du prélèvement à des fins de recherche et de développement.

Fait à : .....

Le : .....

**Nom, prénom et signature de la patiente :**

**Cachet (ou nom, prénom) et signature du médecin prescripteur :**

**Les signatures de ce consentement éclairé sont obligatoires pour la réalisation de l'analyse.**