

CONSENTEMENT ECLAIRE *

1. Je comprends parfaitement l'indication, l'objectif, les caractéristiques, les avantages et les limites de ce test. Mon médecin, le Dr _____, a répondu à toutes mes questions.
2. Je comprends que ce test est seulement validé pour détecter les trisomies 13, 18 et 21 chez le fœtus, à partir de 12 semaines de grossesse (14 semaines d'aménorrhée). Je comprends également que le résultat est fiable mais pas à 100%. D'autres anomalies chromosomiques pourraient être éventuellement identifiées au niveau fœtal 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.
3. J'ai été informée que le résultat sera disponible dans un délai d'environ une semaine après réception de l'échantillon.
4. 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 fœtal 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.
5. 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 (à partir de 15 semaines d'aménorrhée).
6. Je consens à fournir des informations pertinentes concernant cette grossesse, comme l'identification d'une anomalie chromosomique (translocation notamment) ou d'un trouble génétique dans la famille. Je comprends et j'accepte que mon médecin puisse me contacter pour me demander de telles informations.
7. J'ai été informée que ce test est remboursé à partir du 1^{er} juillet 2017. 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,...).
8. **Ce test est accrédité 15189 (MED-381) depuis avril 2015.**
9. 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.
10. Le test TPNI est effectué conformément aux recommandations de la société belge de génétique humaine (BeSHG) disponibles via le lien : <http://www.beshg.be/index.php?page=guidelines>, section « Summary of NIPT guidelines » et « NIPT guidelines for incidental findings ».
11. J'accepte 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 informé de mon droit de m'opposer à toute exploitation du prélèvement à des fins de recherche et de développement. Si je souhaite m'y opposer, je coche cette case .
12. 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 accéder à plus de détails à ce sujet sur le site internet de l'IPG (www.ipg.be/protection-vie-privee).

JE SUIS D'ACCORD DE REALISER CE TEST DANS LE CADRE D'UNE DETECTION PRENATALE DES TRISOMIES 13, 18 et 21

PATIENTE

Nom : _____

Date : _____

Signature : _____

MEDECIN / CLINICIEN

Nom : _____

Date : _____

Signature : _____

(*) A signer obligatoirement pour réalisation de l'analyse