

Formulaire de demande de Test de Dépistage Prénatal Non Invasif (DPNI / NIPT) **B**

Il est indispensable de compléter chaque rubrique pour que cette demande (donc l'analyse) soit prise en charge.

| IDENTIFICATION DU PATIENT (données indispensables)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | MÉDECIN PRESCRIPTEUR (données indispensables)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Nom, prénom :<br/>Date de naissance :<br/>Sexe: F <input type="checkbox"/> / M <input type="checkbox"/><br/>Adresse :<br/>Nom, prénom du conjoint :<br/>Date de naissance du conjoint :</p> <p>Si patient hors Cliniques Universitaires St-Luc:<br/>vos références patient :<br/><input type="checkbox"/> patient ambulatoire<br/><input type="checkbox"/> patient hospitalisé<br/>→ date d'admission : _____<br/>→ identification de l'établissement hospitalier : _____<br/>→ n° agrégation de l'établissement : _____</p>                                                                                                           |  | <p>Nom, prénom<br/>N° INAMI :<br/>Date :<br/>Signature :<br/><br/>Adresse :<br/>☎ / Fax :<br/>Signature :</p> <p>Copie à adresser à (nom, prénom et adresse) :</p>                                                                                                                                                                             |  |
| RENSEIGNEMENTS DE MUTUELLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | CONSENTEMENT ECLAIRE OBLIGATOIRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <p>Mutuelle :<br/>N° NISS :<br/>Code titulaire/bénéficiaire :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | <p><b>VIGNETTE</b></p> <p>Le DPNI <b>ne sera pas réalisé</b> sans le <b>consentement éclairé signé et daté</b> par la patiente (cf. verso)</p>                                                                                                                                                                                                 |  |
| PRELEVEMENT SANGUIN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p><b>Sang maternel : 1 x 8 ml sur tube Streck © cell-free DNA</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | <p>Date du prélèvement : ____ / ____ / ____<br/>Heure du prélèvement : ____ h ____ min<br/>Les prélèvements doivent parvenir au laboratoire à <b>température ambiante le jour du prélèvement ou au plus tard dans un délai de 24h maximum (conservation à température ambiante).</b><br/><b>S'il vous plaît: Ne pas congeler le tube !</b></p> |  |
| INFORMATIONS CLINIQUES (données indispensables)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p>Terme actuel de la grossesse : _____ SA (min 10SA)      Date prévue de l'accouchement : ____ / ____ / ____<br/>Grossesse :      <input type="checkbox"/> unique      <input type="checkbox"/> gémellaire (préciser) :      <input type="checkbox"/> BCBA      <input type="checkbox"/> MCBA      <input type="checkbox"/> MCMA      <input type="checkbox"/> Triple<br/>Fécondation <i>in vitro</i> :      <input type="checkbox"/> Non      <input type="checkbox"/> Oui      Date d'implantation : ____ / ____ / ____<br/>Poids avant la grossesse : _____ kg      Taille : _____ cm      <b>BMI</b> (indice de masse corporel):</p> |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| ANTECEDENTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p>Gestité : _____ Parité : _____ Fausses couches : _____<br/>Grossesse précédente avec anomalie chromosomique : _____<br/>Antécédents familiaux ou personnels de maladie génétique (préciser) : _____<br/><b>Merci de vérifier l'absence d'un contexte pouvant rendre le dépistage non interprétable :</b> Prise de corticoïdes – transfusion sanguine et/ou de dérivés sanguins endéans le mois – jumeau évanescent – BMI&gt;35</p>                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| INDICATIONS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <p><input type="checkbox"/> Antécédents familiaux (préciser) : _____<br/><input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____<br/><b>Avant de réaliser le prélèvement, merci d'entourer le choix de la patiente :</b><br/><input type="checkbox"/> La patiente souhaite être informée du sexe fœtal:      OUI    -    NON<br/><input type="checkbox"/> La patiente souhaite être informée en cas de découverte fortuite *:      OUI    -    NON<br/>* Voir au verso pour la définition de 'découverte fortuite'</p>                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |

## CONSENTEMENT ECLAIRE

- Je confirme avoir été pleinement informée de l'indication, l'objectif, les caractéristiques, les avantages et limites du test de dépistage prénatal non invasif (DPNI/NIPT).
- J'ai pris connaissance du document d'information, j'ai eu l'occasion de poser toutes les questions et j'ai obtenu toutes les réponses.
- J'ai été avertie que ce test a pour indication première de détecter la présence d'une anomalie du nombre total des chromosomes 13, 18 et/ou 21 (trisomie) chez le fœtus à partir de 12 semaines de grossesse.
- La technologie utilisée permet de mettre possiblement en évidence une anomalie (perte ou gain) d'une autre région chromosomique. On appelle cela une 'découverte fortuite' car ce cas de figure ne fait pas partie de l'indication première du test. J'ai le droit d'exprimer mon souhait ou mon refus d'être informée de la mise en évidence d'une telle découverte après avoir été informée des conséquences possibles. Au recto du présent document de consentement, je dois sélectionner cette possibilité par 'oui' si je souhaite être informée ou par 'non' dans le cas où je ne souhaite pas recevoir une telle information.
- La technique de résolution/d'interprétation ne permet pas de dépister toute anomalie chromosomique et toute cause génétique. D'autre(s) test(s) peu(ven)t être demandé(s) si un risque d'anomalie(s) génétique(s) spécifique(s) est défini.
- Je confirme avoir eu la possibilité d'avoir recours à ma demande soit au test de dépistage prénatal non invasif des trisomies 13, 18 et 21 soit à un test diagnostique invasif par amniocentèse ou biopsie de villosités chorales.
- Je comprends que le résultat du présent dépistage ne doit pas être considéré comme un diagnostic. Un résultat positif, signifiant un risque accru, doit toujours être confirmé par un test diagnostique (méthode invasive). Un résultat négatif n'exclut pas complètement la présence d'une trisomie fœtale.
- Dans ~ 3% des cas, le dépistage n'est pas contributif / aucun résultat ne peut être obtenu. Dans ce cas, un deuxième prélèvement peut être réalisé et analysé sans frais supplémentaire.
- J'accepte l'utilisation du prélèvement et de mes données cliniques par mon médecin et/ou le laboratoire à des fins de mise au point, de validation, de recherche et de contrôle de la qualité (étant informée de la garantie de préservation de l'anonymat et que tout renseignement personnel soit retiré des rapports ou des publications).
- J'ai été informée que le coût de ce test est défini par la nomenclature de biologie clinique ((INAMI code 565611 B6100) permettant d'être remboursée par l'organisme assureur (une intervention personnelle de 8.68 euros soumis à indexation /ticket modérateur) et étant gratuit pour les patientes bénéficiant d'une intervention majorée).
- Le secrétariat du Centre de Génétique Humaine est accessible pour toute question/contexte qui n'aurait pas été pris/e en considération ci-dessus (02/764.67.74).

**Au vu de tout ce qui est repris ci-dessus, je donne mon consentement pour que le NIPT soit réalisé afin de rechercher en première intention la présence d'une trisomie 13, 18 ou 21**

| -                         | MEDECIN CLINICIEN RECUEILLANT LE CONSENTEMENT |
|---------------------------|-----------------------------------------------|
| Nom : _____               | Nom : _____                                   |
| Date : ____ / ____ / ____ | Date : ____ / ____ / ____                     |
| Signature :               | Signature :                                   |