

CONSENTEMENT

1. Le test prénatal non invasif, est un test de dépistage qui analyse l'ADN acellulaire (cfDNA) dans le sang maternel en laboratoire. Il aide à déterminer le risque d'anomalies génétiques (trisomie 13, 18 et 21) chez le fœtus, ainsi que le sexe du fœtus, si désiré.
2. D'autres anomalies chromosomiques (aneuploïdie des chromosomes sexuels, monosomie X, 22q 11.2) pourraient être éventuellement identifiées au niveau fœtal et/ou maternel mais ce test n'est pas accrédité pour la détection de ce type d'anomalie. Celles-ci ne seront communiquées que si elles ont été explicitement demandées.
3. L'âge gestationnel doit être d'au moins 10 semaines d'aménorrhée. (Remboursement à partir de 12 SA)
4. Le test prénatal ne convient pas aux patientes ayant reçu une greffe de moelle osseuse ou d'organe.
5. Le résultat est fiable mais pas à 100% (c'est-à-dire que les trisomies 13, 18 et 21 ne peuvent être entièrement exclues en cas de négativité du test).
6. Le test prénatal n'a été ni conçu ni validé pour le diagnostic ou la détection du mosaïcisme, de la trisomie partielle ou des translocations. Certaines conditions biologiques rares peuvent également affecter la précision du test.
7. Les résultats concernant les grossesses gémellaires reflètent la probabilité qu'au moins un des fœtus soit affecté. En ce qui concerne les grossesses gémellaires, les résultats « garçon » s'appliquent à l'un des fœtus ou aux deux, et les résultats « fille » s'appliquent aux deux fœtus.
Seul un nombre limité d'aneuploïdies issues de grossesses gémellaires et avec don d'ovule a pu être évalué car ces conditions sont rares.
8. Le résultat ne doit pas être considéré comme un diagnostic. Un résultat de "RISQUE ELEVE" signifie un risque accru mais doit toujours être confirmé par un test de diagnostic, par exemple une ponction de liquide amniotique (PLA).
9. Dans de rares cas, un résultat ne peut être obtenu avec le premier échantillon (par exemple suite à une concentration trop faible d'ADN fœtal). Un nouveau prélèvement sanguin pourra être réalisé et analysé sans frais supplémentaire.
10. Vous consentez à participer à des études de développement et de validation anonymisées en laboratoire. Vous reconnaissez et donnez votre accord pour qu'une fois le(s) test(s) de votre choix effectué(s), vos données personnelles (y compris, sans s'y limiter, les informations incluses dans le formulaire de demande de test[s] et les résultats du/des test[s]), ainsi que la partie restante non utilisée de votre échantillon, qui pourra être conservée durant plus de 60 jours, puissent être utilisées sous forme anonymisées dans des études en laboratoire de validation, développement de processus et/ou contrôle qualité.
Si je souhaite m'y opposer, je coche cette case

Ma signature sur ce formulaire atteste que j'ai lu, ou qu'on m'a lu, le consentement éclairé qui figure ci dessus. Je comprends les termes du consentement éclairé et autorise le LABOCITA à effectuer les tests de laboratoire sélectionnés. J'ai eu la possibilité de poser des questions et de discuter des capacités, limites et risques potentiels du/des test(s) avec mon médecin ou un représentant autorisé de mon médecin. Je sais que je peux, si je le désire, obtenir une consultation de génétique de la part d'un professionnel avant de signer ce consentement.

PATIENT

Nom :
Prénom :
Date : / /
Signature :

MEDECIN / CLINICIEN

Nom :
Prénom :
Date : / /
Signature : 