

Formulaire de demande de Test Génomique Prénatal Non Invasif (ADN foetal)

Important : L'âge gestationnel doit être minimalement de 10 semaines 0 jour au moment du prélèvement sanguin.

Informations du patient

Nom de famille : _____ Prénom : _____
DDN : AAAA / MM / JJ Sexe : _____ N° d'assurance maladie : _____ Téléphone : _____

Informations du professionnel.le de la santé

Nom complet : _____ N° de permis : _____
Clinique : _____ Téléphone : _____ Télécopieur : _____
Adresse : _____
(N° civique, nom de la rue) (Ville) (Province) (Code postal)
Adresse courriel : _____ Signature : _____
Rapport additionnel à l'attention de : _____ Adresse courriel : _____

Informations cliniques

Âge gestationnel : _____ Semaines : _____ Jours : _____ Tel qu'estimé le : AAAA / MM / JJ
Type de grossesse : unique gemellaire Poids de la mère : _____ kg lbs

Méthode de datation - EN CHOISIR UNE

- Dernière période menstruelle
 Date d'implantation (FIV)
 Longueur cranio-caudale (LCC)
 Autre : _____
(Spécifier)

Dépistage prénatal Verifi - COCHER L'UNE DES OPTIONS CHOISIE (chromosomes 21, 18, 13)

- Grossesse unique
 Option disponible
Sexe foetal et aneuploïdes des chromosomes sexuels (MX, XXX, XXY et XYY)

- Grossesse gémellaire
 Option disponible
Détection d'un chromosome Y

Consentement du patient

- J'atteste avoir lu et compris les informations figurant au verso du présent formulaire, et avoir eu la possibilité de poser des questions et de discuter des capacités, limites et risques potentiels du/des test(s) avec mon professionnel.le de la santé ou un représentant attitré de mon professionnel.le de la santé.
- Je consens à la réalisation de ce test et discuterai des résultats et de la prise en charge médicale appropriée avec mon professionnel.le de la santé.
- Je consens à ce que la partie restante de mon échantillon soit utilisée par Illumina pour des études en laboratoire de validation, des processus de développement, de contrôle qualité, et/ou dans d'autres fins de recherche.
- Je consens à ce que mes renseignements personnels soient utilisés et communiqués pour les fins mentionnées au présent formulaire et conformément à ce qui y est prévu.

Le test génomique prénatal non invasif (TGPNI), basé sur l'analyse de l'ADN acellulaire du sang maternel, est un test de dépistage. Les tests de dépistage n'ont pas de valeur diagnostique, donc leurs résultats ne sont pas définitifs. Comme il existe une faible possibilité qu'un résultat de dépistage soit incorrect, il est important d'en parler à votre médecin pour déterminer si d'autres tests sont nécessaires.

Le test prénatal Verifi est valide pour les grossesses uniques et gémellaires. Le test prénatal Verifi est valide pour les grossesses uniques dont l'âge gestationnel est d'au moins 10 semaines.

Signature du patient : _____ Date : AAAA / MM / JJ

Prenez un rendez-vous

biron.com/grossesse | 1 800 463-7674

Consentement éclairé du patient

Introduction : Ce formulaire décrit les avantages, les risques et les limites de ce test de dépistage. Vous devriez demander à un professionnel de la santé expérimenté de vous conseiller avant de vous soumettre à ce test. Lisez attentivement ce formulaire et posez toutes vos questions à votre professionnel de la santé avant de prendre votre décision concernant le test.

Objectif : Le test Verifi a pour but de dépister certaines anomalies chromosomiques, également appelées « aneuploïdies », pendant votre grossesse. Le test permet de détecter la présence de copies supplémentaires (trisomie) des chromosomes 21, 18 et 13, ainsi que la présence d'une copie supplémentaire d'un chromosome sexuel (X ou Y) et/ou l'absence d'une copie d'un chromosome sexuel (MX). Il peut également indiquer le sexe du fœtus.

Le test Verifi est valide pour les grossesses uniques et gémellaires pour les chromosomes 21, 18 et 13. Dans le cas des grossesses gémellaires, le test des chromosomes sexuels ne peut dépister que la présence ou l'absence du chromosome Y, et non les chromosomes sexuels supplémentaires ou manquants. Le test Verifi peut être effectué dès l'âge gestationnel de 10 semaines et 0 jour.

Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur ce test de dépistage, y compris les risques, les limites, les données de performance, les taux d'erreur, les descriptions des conditions dépistées et ce que ces résultats peuvent signifier pour votre grossesse.

Comment ce test fonctionne : Ce test recherche des anomalies chromosomiques spécifiques en examinant l'ADN (matériel génétique) dans votre sang. L'échantillon de sang comprend une combinaison d'ADN maternel et d'ADN placentaire. La technologie appelée « séquençage complet du génome » permet de quantifier la quantité d'ADN de chaque chromosome testé et/ou de régions spécifiques de chromosomes. Le laboratoire utilise ensuite une méthode d'analyse pour déterminer la présence ou l'absence de chacune des conditions que vous avez choisies de tester.

Sexe de la grossesse : En fonction l'option choisie par vous et votre professionnel de la santé, les résultats du test peuvent inclure le sexe de la grossesse. Si vous préférez ne pas connaître le sexe, veuillez demander à votre professionnel de la santé de ne pas vous le divulguer. Toutefois, selon le test demandé, il se peut que vous ne puissiez pas éviter de connaître le sexe de votre grossesse.

Dans de rares cas, des résultats d'identification de sexe erronés peuvent survenir.

Limites du test : Il s'agit de tests de dépistage qui ciblent des anomalies chromosomiques spécifiques. Cela signifie que d'autres anomalies chromosomiques peuvent être présentes et affecter votre grossesse. Un résultat « Pas d'aneuploïdie détectée » ne garantit pas la santé de votre grossesse ou de votre bébé, et n'élimine pas la possibilité que votre grossesse soit affectée par des anomalies congénitales, des conditions génétiques ou d'autres conditions, telles que des anomalies du tube neural ouvert ou l'autisme.

Il existe une faible possibilité que les résultats du test ne reflètent pas le statut réel des chromosomes du fœtus, mais plutôt des modifications chromosomiques du placenta (mosaïcisme placentaire confiné) ou de la mère (anomalies chromosomiques maternelles). Bien que ces tests ne soient pas conçus pour évaluer votre santé, dans certains cas, des informations sur votre santé peuvent être révélées directement ou indirectement, par exemple, lorsqu'elles sont combinées à d'autres informations. Le test pourrait révéler, entre autres, chez la mère une anomalie de chromosomes sexuels comme le XXX ou des néoplasmes maternels bénins ou malins. Dans le cas d'une grossesse gémellaire, il n'est pas possible de déterminer l'état de chaque fœtus.

Ces tests, tout comme d'autres, présentent des limites, notamment la possibilité de résultats faussement négatifs ou faussement positifs. En d'autres termes, il est possible que l'anomalie chromosomique recherchée soit présente même si vous obtenez un résultat négatif, soit un « faux négatif », ou que vous obteniez un résultat positif pour une anomalie chromosomique qui n'est pas réellement présente, soit un « faux positif ».

Dans le cas d'une grossesse gémellaire, le test peut indiquer la présence ou l'absence de matériel chromosomique Y. Cependant, la présence d'aneuploïdies des chromosomes sexuels ne peut pas être évaluée dans les grossesses gémellaires. De plus, en cas du jumeau disparu, le résultat du test peut refléter l'ADN du jumeau disparu, ce qui augmente la probabilité de résultats faussement positifs ou faussement négatifs.

Aucune décision clinique irréversible ne doit être prise uniquement sur la base de ces résultats de dépistage. Pour un diagnostic définitif, un prélèvement de villosités chorales ou une amniocentèse sont nécessaires. Dans certains cas, d'autres tests peuvent également être nécessaires. Certaines aneuploïdies

chromosomiques rares ne peuvent se présenter que sous forme de mosaïque. Les conséquences cliniques dépendent du chromosome concerné et ne peuvent être prédites avant la naissance.

Consultez votre médecin pour obtenir plus d'informations sur vos résultats et leur signification sur votre grossesse. Discutez des options qui s'offrent à vous pour d'autres tests, et renseignez-vous sur la nécessité éventuelle de tests supplémentaires en fonction de vos antécédents cliniques.

Procédure du test : Une prise de sang sera effectuée et envoyée à Verinata Health, Inc., une filiale à 100 % d'Illumina, Inc. (un partenaire du Biron Laboratoire médical inc.) Biron, qui analysera ensuite votre sang.

Risques physiques : Les effets secondaires d'une prise de sang sont rares, mais peuvent inclure des vertiges, des évanouissements, des douleurs, des saignements, des ecchymoses et, rarement, une infection.

Risques de discrimination : Les informations génétiques peuvent être utilisées comme base de discrimination. Pour répondre aux préoccupations concernant une éventuelle discrimination en matière d'assurance maladie et d'emploi, certains états américains et le gouvernement américain, ont adopté des lois interdisant la discrimination génétique dans ces circonstances. Ces lois pourraient ne pas offrir une protection complète contre la discrimination génétique dans d'autres circonstances, telles que les demandes d'assurance-vie ou d'assurance-invalidité de longue durée.

Si vous avez des inquiétudes concernant la discrimination génétique, parlez-en à votre professionnel de la santé ou un conseiller en génétique avant de procéder à un test.

Informations sur les résultats de la grossesse : La collecte d'informations sur votre grossesse après le test fait partie des pratiques standards d'un laboratoire à des fins de qualité et est exigée dans plusieurs états. Par conséquent, notre partenaire Illumina ou son représentant peut contacter Biron Laboratoire médical pour obtenir ces informations.

Résultats secondaires : au cours de l'analyse des tests indiqués, des informations concernant d'autres altérations chromosomiques, également connues sous le nom de « résultats secondaires », peuvent devenir évidentes. Notre politique est de NE PAS SIGNALER Les résultats secondaires qui pourraient être constatés au cours de l'analyse des données du test.

Confidentialité : les résultats des tests sont confidentiels. Ils ne seront communiqués qu'en lien avec le service de test, à votre professionnel de la santé, à son représentant désigné, à d'autres professionnels de la santé impliqués dans votre prise en charge médicale, ou à un professionnel de la santé selon vos directives écrites (ou celles d'une personne légalement autorisée à agir en votre nom), ou autrement tel que requis ou autorisé par la loi applicable.

Transfert transfrontalier de données : Si vous n'habitez pas aux États-Unis, votre échantillon et les informations médicales qui y sont associées seront envoyés aux États-Unis pour que le test puisse être effectué. Dans le cadre de ce test, des informations médicales supplémentaires vous concernant seront créées et conservées. Votre pays peut considérer que les protections légales de la vie privée aux États-Unis sont inadéquates.

Utilisation des informations et des échantillons restants : Conformément aux meilleures pratiques et aux normes des laboratoires cliniques, les échantillons restants désidentifiés (sauf si la loi l'interdit), ainsi que les informations génétiques et autres informations désidentifiées apprises lors de vos tests, peuvent être utilisés par Illumina ou d'autres en son nom à des fins de contrôle de la qualité, d'opérations de laboratoire, de développement de tests de laboratoire et d'amélioration du laboratoire. Toutes ces utilisations seront conformes aux lois applicables. Les spécimens restants seront détruits soit dans les soixante (60) jours à compter de la date à laquelle l'échantillon a été prélevé, soit après l'achèvement des services de test, selon la date la plus tardive.

Recherche : Nous pouvons utiliser les échantillons restants et les informations relatives à votre santé, y compris les informations génétiques, sous une forme désidentifiée (sauf indication contraire de la loi applicable) à des fins de recherche. Ces utilisations peuvent mener au développement de produits et de services commerciaux. Vous ne serez pas informé des utilisations spécifiques et vous ne recevrez aucune compensation pour ces utilisations. Toutes ces utilisations seront conformes à la loi applicable. Cette disposition ne s'applique pas aux échantillons restants collectés dans l'État de New York.

Résultats des tests : Les résultats de vos tests seront envoyés au professionnel de la santé. Les résultats des tests seront envoyés directement au professionnel de la santé qui a prescrit le test.