



Consentement éclairé du patient

Introduction. Le présent formulaire décrit les avantages, les risques et les limites de ce test de dépistage. Veuillez le lire attentivement avant d'effectuer le test et n'hésitez pas à poser vos questions.

Objectifs. Le test de dépistage prénatal non invasif par ADN fœtal a pour but de dépister, lors de votre grossesse, la présence d'anomalies chromosomiques. Le test donne des renseignements sur la présence éventuelle de copies supplémentaires (trisomie) des chromosomes 13, 18 et 21. Il est possible de déterminer la présence ou l'absence d'un chromosome Y (chromosome masculin).

Le test de dépistage prénatal non invasif par ADN fœtal est validé pour une grossesse vivante de plus de 10 0/7 semaines d'âge gestationnel.

Fonctionnement du test. Ce test dépiste des anomalies chromosomiques spécifiques par un examen de l'ADN (matériel génétique) dans votre sang. L'échantillon de sang comprend une combinaison de votre ADN, de l'ADN de votre fœtus ainsi que du placenta. Pour déterminer la quantité de chromosomes présents, ce test utilise une technologie qui détermine s'il y a trop ou trop peu de copies des chromosomes.

Sexe du fœtus. Selon ce que demande votre professionnel de la santé, les résultats du test peuvent inclure le sexe du bébé. Si vous ne souhaitez pas connaître le sexe, veuillez indiquer à votre professionnel de la santé de ne pas vous le divulguer. Selon le test demandé, il est possible que le sexe de votre enfant doive vous être divulgué. Des résultats erronés quant au sexe du fœtus peuvent se produire dans de rares cas.

Limites du test. Il s'agit d'un test de dépistage qui ne recherche que des anomalies chromosomiques spécifiques. Cela signifie que d'autres anomalies chromosomiques pourraient être présentes qui pourraient causer des problèmes de santé. Un résultat « sans aneuploidie détectée » ne garantit pas une grossesse saine ou un bébé en bonne santé et n'élimine pas la possibilité que des anomalies congénitales des problèmes génétiques ou d'autres problèmes soient décelées plus tard dans la grossesse.

Il existe une mince possibilité que les résultats ne reflètent pas les chromosomes du fœtus, mais des modifications chromosomiques du placenta (mosaïcisme placentaire) ou de vous (anomalies chromosomiques maternelles). Bien que ces tests ne soient pas conçus pour évaluer votre santé, dans certains cas, des renseignements sur votre santé peuvent être révélés directement ou indirectement.

Comme de nombreux tests, celui-ci a des limites, comme des risques de faux positifs ou de faux négatifs. Cela signifie que l'anomalie chromosomique recherchée peut-être présente même si vous recevez un résultat négatif; vous pourriez aussi recevoir un résultat positif pour une anomalie alors qu'elle n'est pas réellement présente.

Dans le cas d'un « Vanishing twin », le résultat peut refléter l'ADN de l'autre fœtus. Le risque de faux positif ou de faux négatif peut donc être augmenté. Dans le cas de jumeaux, le statut de chaque fœtus ne peut être déterminé.

D'autres tests pourraient être nécessaires pour confirmer les résultats de votre test (p. ex. amniocentèse ou échantillonnage des villosités choriales). Nous recommandons qu'aucune décision clinique irréversible ne soit prise en fonction de ces résultats seulement.

Risque physique. Les effets secondaires liés au prélèvement de sang sont peu courants, mais ils peuvent comprendre des étourdissements, une perte de conscience, un endolorissement, un saignement, l'apparition d'un bleu et, rarement, une infection.

Renseignements sur les résultats de la grossesse. La collecte de renseignements sur votre grossesse après le test fait partie de la pratique standard du laboratoire à des fins de qualité et est requise dans plusieurs circonstances. À ce titre, Genolab ou son représentant peut communiquer avec votre fournisseur de soins de santé pour obtenir ces renseignements.



En signant ce consentement éclairé, vous acceptez que votre fournisseur de soins de santé fournisse ces renseignements à Genolab ou à son représentant.

Découvertes fortuites. Il pourrait arriver, lors de l'analyse pour les tests indiqués, que des renseignements concernant d'autres altérations chromosomiques deviennent évidents. Notre politique est de ne pas déclarer les découvertes fortuites.

Confidentialité. Nous gardons les résultats confidentiels. Vos résultats seront uniquement divulgués dans le cadre du service d'exécution du test, à votre fournisseur de soins de santé, à son représentant, à d'autres fournisseurs de soins de santé qui s'occupent de vos soins médicaux ou à un autre fournisseur de soins de santé que vous désignez (ou une personne légalement autorisée à agir en votre nom) par écrit, ou autrement conformément aux lois applicables.

Utilisation des renseignements et de ce qui reste des échantillons. Conformément aux pratiques exemplaires et aux normes de laboratoire cliniques, ce qui reste des échantillons dépersonnalisés ainsi que vos renseignements génétiques ou autres (également dépersonnalisés) qui sont obtenus à la suite de votre test pourraient être utilisés par Genolab ou par d'autres, en son nom, à des fins de contrôle de la qualité, d'activités de laboratoire, de développement de tests de laboratoire et d'amélioration du laboratoire. Toutes ces utilisations seront en conformité avec les lois applicables.

Recherche. Nous pourrions utiliser ce qui reste de vos échantillons et vos renseignements de santé, y compris vos renseignements génétiques, sous une forme dépersonnalisée à des fins de recherche. Ces utilisations pourraient entraîner le développement de produits et de services commerciaux. Vous ne recevrez pas d'avis pour une quelconque utilisation spécifique et vous ne recevrez aucune compensation pour ces utilisations. Toutes ces utilisations seront en conformité avec les lois applicables.

Délai pour l'obtention des résultats. Une fois l'échantillon reçu au laboratoire, le temps d'analyse est de trois (3) à cinq (5) jours ouvrables en moyenne. Le temps de transport est en moyenne de 24 à 48 heures. Genolab s'engage à déployer ses meilleurs efforts afin que l'envoi du test, son analyse et la transmission des résultats soient effectués dans les meilleurs délais, étant entendu que la présente obligation en est une de moyen et non de résultat. Les délais susmentionnés sont communiqués à titre informatif seulement. Genolab ne peut être tenu responsable de tout événement hors contrôle, tel qu'une catastrophe naturelle, phénomènes météorologiques et/ou pandémie mondiale entraînant un retard dans l'analyse.

Remboursement du test de dépistage prénatal. Je comprends qu'aucun remboursement de mon test de dépistage prénatal n'est possible sauf si, au moment d'une échographie suivant mon prélèvement sanguin de dépistage prénatal par ADN fœtal, le battement du cœur du fœtus était absent et que la date du décès de mon fœtus est antérieure à la date du prélèvement. Le rapport d'échographie démontrant la date du décès du fœtus doit être fourni à Genolab. Ainsi, Genolab remboursera la valeur du test moins un montant de 125 \$, équivalent aux frais administratifs. La demande de remboursement doit être faite avant le début de l'analyse du test.

Signature du patient : _____

Date : _____