

PATIENT

Date de naissance

JJ MM AAAA

Nom, prénom _____

Sexe _____ Poids kg lb Courriel _____

Téléphone _____ # dossier _____ RAMQ _____

MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Nom, prénom _____ # licence _____

Institution _____

Courriel ou téléphone _____ Télécopieur _____

Médecin cc _____

INFORMATIONS CLINIQUES

Âge gestationnel : compléter **A** ou **B**

A Âge gestationnel en date de l'échographie _____ sem _____ jr

Date de l'échographie

JJ MM AAAA

B DDM; ou Date de transfert FIV

JJ MM AAAA

de foetus : 1 2

Fécondation *in vitro* : oui non

Si oui, l'ovule provient de : soi don

Âge de la patiente / donneuse le jour du prélèvement _____ ans

OPTIONS D'ANALYSES

Test prénatal Harmony (T21, T18, T13)

Option(s) supplémentaire(s) :

Sexe foetal¹

Monosomie X^{1,2}

Panel d'aneuploïdies des chromosomes sexuels^{1,2}

Microdélétion 22q11.2¹

1 Grossesse unique seulement. 2 Sexe foetal non rapporté.

IMPORTANT :
L'âge gestationnel doit être d'au moins 10 semaines au moment du prélèvement.

PRÉLÈVEMENT

Date du prélèvement Est-ce une reprise ? oui non Centre de prélèvement _____

JJ MM AAAA

ACCORD POUR LA CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON AUX FINS D'ÉTUDE OU DE LA RECHERCHE

Avec votre accord, la partie restante de votre échantillon pourra être utilisée par ovo labo pour des études en laboratoire de validation, des processus de développement, de contrôle qualité, et/ou dans d'autres buts de recherche. Si vous donnez votre accord et autorisez ovo labo à utiliser de cette manière la partie restante de votre échantillon, toutes les informations pouvant vous lier à cet échantillon seront effacées (anonymisées) tandis que certaines des données cliniques non identifiables que vous nous avez fournies (par ex. âge gestationnel, nombre de foetus) seront conservées pour être utilisées lors de ces activités.

Si vous ne donnez pas votre accord, la partie restante de votre échantillon ne sera pas utilisée à ces fins et sera détruite conformément aux politiques et procédures d'ovo labo. Dans tous les cas, votre échantillon et vos données personnelles, y compris vos résultats de tests, seront conservés, utilisés ou détruits conformément aux lois, règles et réglementations en vigueur.

Initiales: _____

CONSENTEMENT DE LA PATIENTE

Ma signature sur ce formulaire atteste que j'ai lu, ou qu'on m'a lu, le consentement éclairé qui figure au dos de ce formulaire. Je comprends les termes du consentement éclairé et autorise ovo labo à fournir le(s) test(s) de laboratoire sélectionné(s). 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 un conseil génétique professionnel avant de signer ce consentement. Je donne expressément mon autorisation à ce que mes données personnelles incluses dans ce formulaire de demande d'analyse (y compris, sans s'y limiter, mon nom, mon adresse, les informations concernant ma grossesse et d'autres informations pertinentes), ainsi que mon échantillon de sang, soient envoyées et transmises à notre laboratoire partenaire s'il y a lieu.

Signature de la patiente _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____

SIGNATURE DU PROFESSIONNEL AYANT EFFECTUÉ LE PRÉLÈVEMENT

J'atteste avoir pleinement expliqué les détails, les capacités et les limites de ce(s) test(s)

Signature _____ Titre _____ # licence _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____

Consentement éclairé de la patiente

Le test prénatal Harmony^{MD} est un test de dépistage prénatal qui analyse l'ADN libre (cfDNA) dans le sang maternel. Le test fournit une évaluation du risque, et non un diagnostic, de conditions chromosomiques ou génétiques chez le fœtus, ainsi que la détermination du sexe fœtal. Les résultats doivent être examinés dans le contexte d'autres critères cliniques. Dans certains cas, des tests de suivi pour la confirmation des résultats du test Harmony^{MD} pour les trisomies 21, 18, 13, les aneuploïdies des chromosomes sexuels ou la délétion 22q11.2 pourraient révéler des conditions chromosomiques ou génétiques chez la mère. Il est recommandé que les résultats du test prénatal Harmony^{MD} soient communiqués dans le cadre choisi par votre médecin et accompagné d'un conseil génétique approprié.

Le test prénatal non invasif Harmony^{MD} est homologué conformément aux exigences réglementaires de Santé Canada pour une licence de classe III. Le test Harmony^{MD}, basé sur l'analyse de l'ADN libre, est considéré comme un test de dépistage prénatal et non un test diagnostique. Il ne détecte pas les anomalies chromosomiques et génétiques autres que celles mentionnées explicitement dans le présent document. Les patientes devraient discuter de leurs résultats avec leur fournisseur de soins, qui pourra recommander la réalisation d'un test diagnostique au besoin.

Qui est admissible à un test prénatal Harmony^{MD} ?

L'âge gestationnel des patientes doit être d'au moins 10 semaines pour tout test Harmony^{MD}. Les options de monosomie X, panel des aneuploïdies des chromosomes sexuels ne sont pas disponibles pour les grossesses gémellaires. Le test prénatal Harmony^{MD} ne convient pas aux patientes ayant des antécédents de cancer ou un cancer actif, une grossesse avec perte fœtale, une grossesse avec plus de deux fœtus, ainsi que des antécédents de greffe de moelle osseuse et/ou d'organe.

Quelles sont les limites du test prénatal Harmony^{MD} pour les trisomies 21, 18, 13, les aneuploïdies des chromosomes sexuels et la détermination du sexe fœtal ?

Le test prénatal Harmony^{MD} n'est pas validé pour les grossesses avec plus de deux fœtus, le décès d'un fœtus, du mosaïcisme, une aneuploïdie chromosomique partielle, une translocation, une aneuploïdie maternelle, une transplantation de moelle osseuse ou d'organe, un cancer maternel ou chez les femmes de moins de 18 ans. Le test Harmony^{MD} ne détecte pas les anomalies du tube neural. Certaines conditions biologiques rares peuvent également affecter la précision du test. Pour les grossesses gémellaires, les résultats « RISQUE ÉLEVÉ » s'appliquent à au moins un des fœtus; les résultats « masculin » s'appliquent à l'un des fœtus ou aux deux; les résultats « féminin » s'appliquent aux deux fœtus.

Tous les cas de trisomie ne seront pas détectés. Certains fœtus atteints de trisomie peuvent présenter un résultat « RISQUE FAIBLE ». Certains fœtus non atteints de trisomie peuvent présenter un résultat « RISQUE ÉLEVÉ ». Des faux négatifs et des faux positifs sont possibles. Un résultat « RISQUE FAIBLE » ne garantit pas une grossesse non affectée en raison des limites de dépistage du test. Le test Harmony^{MD} offre une évaluation des risques et non un diagnostic, et les résultats doivent être examinés dans le contexte des autres critères cliniques. Il est recommandé qu'un résultat « RISQUE ÉLEVÉ » et/ou d'autres indications cliniques d'anomalie chromosomique soient confirmés par une analyse du caryotype fœtal, par exemple via une amniocentèse. Il est recommandé que les résultats soient communiqués dans un cadre choisi par votre médecin et accompagné d'un conseil génétique approprié. Pour diverses raisons, y compris biologiques, le test présente un taux d'échec. Dans ces cas, il se peut que l'on vous demande de soumettre un nouvel échantillon. Dans un petit nombre de cas, aucun résultat n'est obtenu pour le sexe fœtal et/ou le panel d'aneuploïdies des chromosomes sexuels. Ceci peut être causé par des facteurs biologiques ou techniques influençant l'analyse des chromosomes sexuels qui n'affectent pas l'analyse des trisomies.

Note : Les options de sexe fœtal, monosomie X et panel des aneuploïdies des chromosomes sexuels peuvent être ajoutés jusqu'à un maximum de 30 jours suivant l'émission du rapport initial.

Qu'advient-il de mon échantillon après l'analyse ?

Si vous donnez votre accord, la partie restante de votre échantillon pourra être utilisée par ovo labo pour des études en laboratoire de validation, des processus de développement, de contrôle qualité, et/ou dans d'autres buts de recherche. Si vous donnez votre accord et autorisez ovo labo à utiliser de cette manière la partie restante de votre échantillon, toutes les informations pouvant vous lier à cet échantillon seront effacées (anonymisées) tandis que certaines des données cliniques non identifiables que vous nous avez fournies (par ex. âge gestationnel, nombre de fœtus) seront conservées pour être utilisées lors de ces activités.

Si vous ne donnez pas votre accord, la partie restante de votre échantillon ne sera pas utilisée à ces fins et sera détruite conformément aux politiques et procédures d'ovo labo. Dans tous les cas, votre échantillon et vos données personnelles, y compris vos résultats de tests, seront conservés, utilisés ou détruits conformément aux lois, règles et réglementations en vigueur.

Votre échantillon sera analysé au Canada. Il est possible que dans certains cas votre échantillon soit expédié à notre laboratoire partenaire Dynacare. Dans ce cas, des informations personnelles incluant mais non limitées au nom et la date de naissance accompagneront l'échantillon.

Harmony^{MD} est une marque déposée de Roche.

Pour connaître le centre de prélèvement le plus près de chez vous, merci de communiquer avec nous.

Prendre rendez-vous sur notre site web à cliniqueovo.com