

FORMULAIRE DE DEMANDE

PATIENTE		MÉDECIN DEMANDEUR	
Prénom		Nom du Dr	
Nom		Adresse	
Adresse		Ville	
Adresse (2)		Pays	Code postal
Code postal	Ville	Téléphone	Fax
Téléphone		Médecin traitant (copie résultats)	
		Fax du médecin traitant	

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DE LA PATIENTE

En signant ce formulaire, j'atteste avoir lu et accepté les informations contenues sur ces deux faces, ou qu'elles m'ont été lues et que j'en ai compris tout le contenu. J'ai reçu un conseil génétique de mon médecin (ou d'une personne désignée par mon médecin) concernant l'objectif du test, ses risques potentiels et ses limitations. J'ai eu la possibilité de poser toutes mes questions et d'y recevoir des réponses et j'ai disposé de suffisamment de temps pour réfléchir aux informations et à ma décision de passer ce test de dépistage. J'ai été informée que, selon l'indication du test, le test n'est pas obligatoirement remboursé par mon assurance maladie et que je devrai peut-être payer le test moi-même, et j'y consens. Je consens à ce que ce test soit réalisé et je discuterai des résultats du test et de ma prise en charge médicale appropriée avec mon prestataire de soins. J'ai été informée que neoBona™ est un test de dépistage et qu'un résultat « anormal » ne signifie pas nécessairement que le fœtus présente une anomalie chromosomique, et je l'accepte. Je comprends aussi qu'un résultat « normal » n'exclut pas non plus totalement la possibilité d'une anomalie chromosomique. J'ai été informée que ce test révèle le sexe du fœtus si l'option « X, Y » est sélectionnée, et je l'accepte. J'ai compris que seul le test clinique demandé sur ce formulaire, et aucun autre test, sera réalisé sur mon échantillon de sang, et j'y consens.

Je consens à ce qui précède et j'autorise SYNLAB à procéder au test neoBona™.

Signature de la patiente _____ / ____ / _____ (jour / mois / année)

SIGNATURE DU MÉDECIN DEMANDEUR

Compte tenu des indications mentionnées ci-dessous, je demande par la présente un test neoBona™ et confirme que, à ma connaissance, les informations concernant la patiente et celles concernant le médecin traitant fournies sur le présent formulaire, sont correctes. Je confirme avoir conseillé la patiente au sujet du test neoBona™ conformément aux exigences légales et avoir reçu explicitement son consentement.

Signature du médecin demandeur _____ / ____ / _____ (jour / mois / année)

NEOBONA™ TEST PRÉNATAL – SÉLECTIONNER L'OPTION APPROPRIÉE POUR VOTRE PATIENTE

- Trisomies 21, 18, 13
 X,Y aneuploïdie (seulement pour les grossesses uniques; en cas de grossesses gémellaires, la présence ou l'absence de chromosome Y sera détectée).

INFORMATIONS CLINIQUES

Date de naissance de la patiente : _____ / ____ / _____ (jour / mois / année)	Poids _____ kg Taille _____ cm	Prélèvement répété : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Prélèvement sanguin fait le : _____ / ____ / _____ (jour / mois / année) Age gestationnel à cette date : _____ semaines + _____ jours	Mesuré par : <input type="checkbox"/> DDR <input type="checkbox"/> Echographie <input type="checkbox"/> Transfert (FIV)	Nombre de fœtus : <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> Vanishing twin <input type="checkbox"/> 2
Grossesse par FIV : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	Si FIV : Ovules <input type="checkbox"/> de la patiente <input type="checkbox"/> donneuse Age lors du prélèvement de l'ovule : _____ ans	
Indications cliniques : <input type="checkbox"/> Age maternel avancé <input type="checkbox"/> Echographie anormale <input type="checkbox"/> Risque élevé lors du dépistage sérique (1/_____) <input type="checkbox"/> Anamnèse familiale <input type="checkbox"/> Anxiété maternelle <input type="checkbox"/> Autre : _____		

FACTURATION

à la patiente au médecin demandeur à l'assurance maladie : _____

INFORMATIONS DESTINÉES À LA PATIENTE

NEOBONA™ : INFORMATIONS DESTINÉES À LA PATIENTE

Le test prénatal neoBona™ est un dépistage prénatal non-invasif qui analyse l'ADN fœtal libre (cfDNA) dans le sang maternel afin d'évaluer le risque de trisomie 21, de trisomie 18 et de trisomie 13 chez le fœtus. Le terme trisomie désigne la présence anormale de trois copies d'un chromosome particulier, au lieu des deux normalement attendues.

La **trisomie 21** est due à une copie supplémentaire du chromosome 21 et cause le syndrome de Down. Les enfants présentant ce syndrome peuvent avoir un handicap intellectuel léger à modéré, une malformation du cœur et/ou d'autres pathologies. Le syndrome de Down concerne environ 1 naissance sur 740.

La **trisomie 18** est due à une copie supplémentaire du chromosome 18 ; la plupart des grossesses affectées se terminent prématurément par des fausses couches. Les bébés présentant une trisomie 18 souffrent du syndrome d'Edwards, associé à un large spectre de malformations et à une espérance de vie réduite. Environ 1 nouveau-né sur 5000 souffre du syndrome d'Edwards.

La **trisomie 13** est due à une copie supplémentaire du chromosome 13 et cause le syndrome de Patau. Les bébés atteints du syndrome de Patau peuvent présenter des malformations congénitales sévères du cœur ainsi que différentes autres pathologies ; ils survivent rarement au-delà de la première année. On estime que 1 bébé sur 16000 souffre du syndrome de Patau.

Pour être éligibles pour le test neoBona™, les patientes doivent avoir atteint ou dépassé les 10 semaines de gestation (10 s + 0 j), pour une grossesse unique ou gémellaire (1 ou 2 fœtus) résultant d'une conception naturelle ou d'une fécondation in vitro (FIV), y compris grossesse après don d'ovocyte. Les patientes portant plus de deux fœtus ne sont pas éligibles.

- ≥ 10 semaines + 0 jours
- Jumeaux
- Vanishing twin*
- FIV
- Don d'ovocyte ou de sperme

Le test neoBona™ avec analyse des chromosomes X et Y est un test prénatal non-invasif qui estime le risque de trisomie 21, de trisomie 18 et de trisomie 13 du fœtus et évalue les chromosomes X et Y de sorte à informer sur une éventuelle aneuploïdie des chromosomes sexuels (ainsi que sur le sexe du fœtus). Les patientes doivent être enceintes depuis au moins 10 semaines suite à une conception naturelle ou à une fécondation in vitro (FIV). Les aneuploïdies des chromosomes sexuels ne peuvent pas être détectées en cas de grossesse avec plus d'un fœtus ; le test indiquera alors simplement la présence ou l'absence d'un chromosome Y (impliquant qu'un ou deux des fœtus sont mâles).

Les aneuploïdies des chromosomes sexuels (X, Y) sont associées à diverses maladies, dont le syndrome de Turner et le syndrome de Klinefelter. Leurs conséquences cliniques sont généralement beaucoup moins sévères que celles des trisomies décrites ci-dessus et la plupart des cas d'aneuploïdies des chromosomes sexuels sont compatibles avec une espérance de vie normale. Par ailleurs, beaucoup d'entre elles restent non diagnostiqués.

neoBona™ est un test de dépistage. Il n'est ni conçu, ni validé en tant que test de diagnostic ou en tant que test de détection de trisomies en mosaïques, de trisomies partielles, de triploïdies ou de translocations. Bien que les études cliniques aient confirmé la grande fiabilité du test neoBona™ dans la détection de trisomies fœtales, cette fiabilité n'est pas absolue : certains cas de trisomies ne seront pas détectés et certains fœtus atteints de trisomie seront estimés à faible risque. De même, certains fœtus présentant un nombre normal (euploïde) de chromosomes pourront être estimés à haut risque. Un résultat du test compatible avec la présence d'une anomalie chromosomique doit toujours être confirmé par un diagnostic prénatal invasif (par exemple amniocentèse) et par une analyse du caryotype fœtal. Les résultats du test doivent toujours être interprétés à la lumière d'autres constats cliniques. Pour la communication des résultats à la patiente, il est recommandé que les informations soient données par un professionnel de la santé dans le cadre d'une consultation adaptée à la situation.