

Aanvraagformulier

Niet-invasieve prenatale test (NIPT) – genomwijde analyse

CENTRUM MEDISCHE GENETICA UZ GENT

T +32 9 332 24 77

F +32 9 332 65 49

Buizenpost: 2477

Gelieve de stalen zo snel mogelijk (binnen 24u na afname) aan het laboratorium te bezorgen, dit **vóór 17u** (op vrijdag **vóór 14u**). Houd de stalen op kamertemperatuur. Verstuur naar: UZ Gent, Medisch onderzoeksgebouw – Stalen Medische Genetica, Ingang 34, C. Heymanslaan 10, 9000 Gent. Meer informatie over afname, bewaren en transport van humane stalen en over de specifieke testen: <https://www.cmgg.be/nl/zorgverlener/staalinstructies>.

IDENTIFICATIE MOEDER

Naam _____
 Voornaam _____
 Geboortedatum _____
 Adres _____

 Rijsregisternummer _____
 Ziekteverzekering _____
 Lidnummer _____ CG1/CG2 _____ / _____

IDENTIFICATIE AANVRAGER

Naam en voornaam _____
 RIZIV-nummer _____
 Adres / afdeling / telefoon _____

 Kopie resultaat naar : _____
 Handtekening _____

BLOEDAFNAME (10ml in bloedbuis voor cfDNA analyse, bij voorkeur PAXgene Blood ccfDNA Tube)

DATUM AFNAME: _____ / _____ / _____, uur _____

INFORMATIE ZWANGERSCHAP

Echografische zwangerschapsduur ____ weken dagen Datum van echografie _____ / _____ / _____
 Verwachte geboortedatum _____ / _____ / _____
 Aantal foetussen Eenling
 Tweeling - chorioniciteit DCDA MCDA MCMA
 (DCDA: dichoriaal / diamniotisch; MCDA: monochoriaal / diamniotisch; MCMA: monochoriaal / monoamniotisch)
 Vanishing twin
 Eiceldonatie neen ja

VOORGESCHIEDENIS

Obstetrische anamnese _____
 Eerdere zwangerschappen met chromosomale afwijkingen? neen ja naam van afwijking: _____
 Familiaal voorkomen van een genetische aandoening? Is de zwangere vrouw drager van een genetische afwijking?
 neen ja naam van afwijking: _____

INDICATIE / KLINISCHE INFORMATIE



Universitair Ziekenhuis Gent
 C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Toestemmingsformulier

Niet-invasieve prenatale test (NIPT) – genoomwijde analyse

CENTRUM MEDISCHE GENETICA UZ GENT

T +32 9 332 24 77

F +32 9 332 65 49

Buizenpost: 2477

INSTRUCTIES TOESTEMMINGSFORMULIER

Op de volgende pagina's vindt u een kopie van het toestemmingsformulier voor het laboratorium (pagina 3 en 4) en een kopie voor de patiënt (pagina 5 en 6). Gelieve beide exemplaren in te vullen en te ondertekenen.



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Toestemmingsformulier – **EXEMPLAAR LABO**

Niet-invasieve prenatale test (NIPT) – genomwijde analyse

CENTRUM MEDISCHE GENETICA UZ GENT**T +32 9 332 24 77****F +32 9 332 65 49****Buizenpost: 2477**

Ik verklaar hierbij dat ik op een duidelijke wijze werd ingelicht in verband met de niet-invasieve prenatale test (NIPT). NIPT kan niet uitgevoerd worden zonder ondertekening van dit toestemmingsformulier.

- Ik ben geïnformeerd over de mogelijkheden en beperkingen van deze test, zoals beschreven in de informatiebrochure. Ik heb de mogelijkheid gehad om aan mijn arts bijkomende informatie te vragen.
- Ik begrijp dat de NIPT een niet invasieve genetische test is die wordt uitgevoerd op een bloedstaal van mezelf, dit vanaf de 12e zwangerschapsweek, waarbij het DNA afkomstig van de placenta (moederkoek) wordt onderzocht.
- Ik begrijp dat deze test voornamelijk bedoeld is voor het opsporen van trisomie 21, 18 en 13 (resp. syndroom van Down, Edwards en Patau). Gezien bij de NIPT analyse alle chromosomen worden nagekeken, kan de NIPT in zeldzame gevallen echter ook andere chromosoomafwijkingen detecteren, zowel bij de baby als bij de moeder. Deze zullen worden meegedeeld, indien geoordeeld wordt, dat ze van klinisch belang zijn voor u en/of uw kind.
- Ik begrijp dat deze test het geslacht van de baby met grote waarschijnlijkheid kan bepalen. Ik heb de gelegenheid gekregen te melden of ik deze informatie al dan niet wens te vernemen.
- Ik begrijp evenzeer dat met deze test bepaalde afwijkingen van de geslachtschromosomen (monosomie X en XXY) gerapporteerd kunnen worden en dat ik toestemming moet geven indien ik hierover geïnformeerd wens te worden. Ik begrijp dat, bij een tweelingzwangerschap, dergelijke afwijkingen enkel gedetecteerd kunnen worden bij een monochoriale tweeling (één placenta).
- Ik begrijp dat andere, meer geschikte testen aangewezen zijn wanneer er een verhoogd risico is voor welbepaalde genetische aandoeningen.
- Ik begrijp dat deze test heel nauwkeurig is, maar niet 100%. In geval van een normaal resultaat, is de kans dat de baby toch trisomie 21, 18 of 13 heeft heel klein, maar niet volledig uitgesloten. Anderzijds is het mogelijk dat bij een abnormaal NIPT-resultaat de baby de afwijking niet draagt; een afwijkend resultaat dient dan ook steeds bevestigd te worden met behulp van een invasief prenataal onderzoek (bij voorkeur met een vruchtwaterpunctie).
- In ongeveer 2-5% van de gevallen kan geen resultaat worden bekomen. In de meeste gevallen kan eenmalig een nieuw bloedstaal afgenomen worden voor een nieuwe analyse zonder extra kosten; in sommige gevallen is heranalyse om biologische redenen echter niet aangewezen.
- Ik begrijp dat één NIPT per zwangerschap wordt terugbetaald in België en dat het remgeld minder dan 10 euro bedraagt. Als ik recht hebt op een verhoogde tegemoetkoming, hoef ik geen remgeld te betalen. Met mijn handtekening bevestig ik dat ik nog geen NIPT of combinatietest heb laten uitvoeren tijdens mijn huidige zwangerschap. Indien ik niet aangesloten ben bij een Belgisch ziekenfonds, weet ik dat ik de volledige kostprijs van deze test zelf moet betalen.
- Ik begrijp dat het restmateriaal en de bekomen genomische gegevens na uitvoering van de NIPT geanonimiseerd gebruikt kunnen worden voor validatie, interne kwaliteitscontroles of onderzoeksdoeleinden (bijvoorbeeld optimalisatie van de NIPT en nieuwe ontwikkelingen).
- Ik begrijp dat het NIPT resultaat beschikbaar zal zijn na maximaal 10 werkdagen (gerekend vanaf de dag van de bloedafname). Mijn resultaat zal digitaal te raadplegen zijn via het Collaboratief Zorgplatform (CoZo) (www.cozo.be): het rapport met het NIPT resultaat (voor chromosoom 13, 18 en 21) en, indien ik dit wens, een rapport met vermelding van het geslacht van de baby('s).



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Toestemmingsformulier – EXEMPLAAR LABO

Niet-invasieve prenatale test (NIPT) – genomwijde analyse

CENTRUM MEDISCHE GENETICA UZ GENT

T +32 9 332 24 77

F +32 9 332 65 49

Buizenpost: 2477

Gelieve onderstaande opties grondig na te lezen en de gewenste keuzemogelijkheden aan te duiden.

1) Betreffende het geslacht van mijn baby('s):

- Ik wens het geslacht van mijn baby('s) WEL te kennen. (*)
- Ik wens het geslacht van mijn baby('s) NIET te kennen.

2) Betreffende afwijkingen van de geslachtschromosomen bij mijn baby's) (monosomie X, XXY):

Belangrijk: niet mogelijk bij een dichoriale tweelingzwangerschap en vanishing twin

- Ik wens WEL op de hoogte gebracht te worden van een verhoogd risico op een dergelijke afwijking van de geslachtschromosomen bij mijn baby('s).
- Ik wens NIET op de hoogte gebracht te worden van een verhoogd risico op een dergelijke afwijking van de geslachtschromosomen bij mijn baby('s). (*)

(*) Indien niets wordt aangevinkt, zal deze optie gehanteerd worden.

Ik ben voldoende geïnformeerd over de mogelijkheden en beperkingen van het voorgesteld genetisch onderzoek en heb op al mijn vragen een duidelijk antwoord gekregen. Ik ga er mee akkoord dat de NIPT wordt uitgevoerd voor het prenataal opsporen van trisomie 21, 13 en 18.

Naam ouder _____

Datum afname _____ / _____ / _____

Handtekening ouder _____

Ondergetekende heeft de informatie over de NIPT in een persoonlijk gesprek en in begrijpbare taal uitgelegd.

Naam zorgverlener _____

Datum afname _____ / _____ / _____

Handtekening zorgverlener _____

In opdracht van verantwoordelijke arts _____



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Toestemmingsformulier – **EXEMPLAAR PATIËNT**

Niet-invasieve prenatale test (NIPT) – genomwijde analyse

CENTRUM MEDISCHE GENETICA UZ GENT

T +32 9 332 24 77

F +32 9 332 65 49

Buizenpost: 2477

Ik verklaar hierbij dat ik op een duidelijke wijze werd ingelicht in verband met de niet-invasieve prenatale test (NIPT). NIPT kan niet uitgevoerd worden zonder ondertekening van dit toestemmingsformulier.

- Ik ben geïnformeerd over de mogelijkheden en beperkingen van deze test, zoals beschreven in de informatiebrochure. Ik heb de mogelijkheid gehad om aan mijn arts bijkomende informatie te vragen.
- Ik begrijp dat de NIPT een niet invasieve genetische test is die wordt uitgevoerd op een bloedstaal van mezelf, dit vanaf de 12e zwangerschapsweek, waarbij het DNA afkomstig van de placenta (moederkoek) wordt onderzocht.
- Ik begrijp dat deze test voornamelijk bedoeld is voor het opsporen van trisomie 21, 18 en 13 (resp. syndroom van Down, Edwards en Patau). Gezien bij de NIPT analyse alle chromosomen worden nagekeken, kan de NIPT in zeldzame gevallen echter ook andere chromosoomafwijkingen detecteren, zowel bij de baby als bij de moeder. Deze zullen worden meegedeeld, indien geoordeeld wordt, dat ze van klinisch belang zijn voor u en/of uw kind.
- Ik begrijp dat deze test het geslacht van de baby met grote waarschijnlijkheid kan bepalen. Ik heb de gelegenheid gekregen te melden of ik deze informatie al dan niet wens te vernemen.
- Ik begrijp evenzeer dat met deze test bepaalde afwijkingen van de geslachtschromosomen (monosomie X en XXY) gerapporteerd kunnen worden en dat ik toestemming moet geven indien ik hierover geïnformeerd wens te worden. Ik begrijp dat, bij een tweelingzwangerschap, dergelijke afwijkingen enkel gedetecteerd kunnen worden bij een monochoriale tweeling (één placenta).
- Ik begrijp dat andere, meer geschikte testen aangewezen zijn wanneer er een verhoogd risico is voor welbepaalde genetische aandoeningen.
- Ik begrijp dat deze test heel nauwkeurig is, maar niet 100%. In geval van een normaal resultaat, is de kans dat de baby toch trisomie 21, 18 of 13 heeft heel klein, maar niet volledig uitgesloten. Anderzijds is het mogelijk dat bij een abnormaal NIPT-resultaat de baby de afwijking niet draagt; een afwijkend resultaat dient dan ook steeds bevestigd te worden met behulp van een invasief prenataal onderzoek (bij voorkeur met een vruchtwaterpunctie).
- In ongeveer 2-5% van de gevallen kan geen resultaat worden bekomen. In de meeste gevallen kan eenmalig een nieuw bloedstaal afgenomen worden voor een nieuwe analyse zonder extra kosten; in sommige gevallen is heranalyse om biologische redenen echter niet aangewezen.
- Ik begrijp dat één NIPT per zwangerschap wordt terugbetaald in België en dat het remgeld minder dan 10 euro bedraagt. Als ik recht hebt op een verhoogde tegemoetkoming, hoef ik geen remgeld te betalen. Met mijn handtekening bevestig ik dat ik nog geen NIPT of combinatietest heb laten uitvoeren tijdens mijn huidige zwangerschap. Indien ik niet aangesloten ben bij een Belgisch ziekenfonds, weet ik dat ik de volledige kostprijs van deze test zelf moet betalen.
- Ik begrijp dat het restmateriaal en de bekomen genomische gegevens na uitvoering van de NIPT geanonimiseerd gebruikt kunnen worden voor validatie, interne kwaliteitscontroles of onderzoeksdoeleinden (bijvoorbeeld optimalisatie van de NIPT en nieuwe ontwikkelingen).
- Ik begrijp dat het NIPT resultaat beschikbaar zal zijn na maximaal 10 werkdagen (gerekend vanaf de dag van de bloedafname). Mijn resultaat zal digitaal te raadplegen zijn via het Collaboratief Zorgplatform (CoZo) (www.cozo.be): het rapport met het NIPT resultaat (voor chromosoom 13, 18 en 21) en, indien ik dit wens, een rapport met vermelding van het geslacht van de baby('s).



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

Toestemmingsformulier – EXEMPLAAR PATIËNT

Niet-invasieve prenatale test (NIPT) – genoomwijde analyse

CENTRUM MEDISCHE GENETICA UZ GENT

T +32 9 332 24 77

F +32 9 332 65 49

Buizenpost: 2477

Gelieve onderstaande opties grondig na te lezen en de gewenste keuzemogelijkheden aan te duiden.

1) Betreffende het geslacht van mijn baby('s):

- Ik wens het geslacht van mijn baby('s) WEL te kennen. (*)
- Ik wens het geslacht van mijn baby('s) NIET te kennen.

2) Betreffende afwijkingen van de geslachtschromosomen bij mijn baby's) (monosomie X, XXY):

Belangrijk: niet mogelijk bij een dichoriale tweelingzwangerschap en vanishing twin

- Ik wens WEL op de hoogte gebracht te worden van een verhoogd risico op een dergelijke afwijking van de geslachtschromosomen bij mijn baby('s).
- Ik wens NIET op de hoogte gebracht te worden van een verhoogd risico op een dergelijke afwijking van de geslachtschromosomen bij mijn baby('s). (*)

(*) Indien niets wordt aangevinkt, zal deze optie gehanteerd worden.

Ik ben voldoende geïnformeerd over de mogelijkheden en beperkingen van het voorgesteld genetisch onderzoek en heb op al mijn vragen een duidelijk antwoord gekregen. Ik ga er mee akkoord dat de NIPT wordt uitgevoerd voor het prenataal opsporen van trisomie 21, 13 en 18.

Naam ouder _____

Datum afname _____ / _____ / _____

Handtekening ouder _____

Ondergetekende heeft de informatie over de NIPT in een persoonlijk gesprek en in begrijpbare taal uitgelegd.

Naam zorgverlener _____

Datum afname _____ / _____ / _____

Handtekening zorgverlener _____

In opdracht van verantwoordelijke arts _____



Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be