

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE ZWANGERE VROUW

- Ik begrijp dat NIPT een screeningstest is die wordt uitgevoerd op een bloedstaal van de moeder vanaf de 12de zwangerschapsweek en bedoeld is voor het opsporen van trisomie 21 (Syndroom van Down), trisomie 13 (Patau syndroom) en trisomie 18 (Edwards syndroom).

Ik begrijp dat in het geval van een normaal resultaat de kans dat de foetus toch een trisomie 21, 18 of 13 heeft heel erg klein is, maar niet volledig uitgesloten (vals negatief resultaat). Een afwijkend resultaat dient steeds bevestigd te worden met behulp van een invasief prenataal onderzoek (bij voorkeur een vruchtwaterpunctie) om een vals positief resultaat uit te sluiten.

- Ik begrijp dat de NIPT uitgebreid kan worden naar alle chromosomen (genoomwijd) indien ik dit wens. Met deze uitgebreide NIPT kunnen ook sommige andere chromosomale afwijkingen gedetecteerd worden. Ik heb de informatiebrochure gelezen en begrijp wat dit eventueel zou kunnen betekenen voor mijn baby. Aangezien de klinische betekenis van een aantal van deze afwijkingen nog onvoldoende gekend is, wordt deze uitgebreide NIPT optioneel aangeboden en enkel uitgevoerd na mijn expliciete toestemming (op voorzijde van dit aanvraagformulier).

Ik begrijp dat ook bij de uitgebreide NIPT een afwijkend resultaat vals positief kan zijn en daarom steeds dient bevestigd te worden met behulp van een invasief prenataal onderzoek (bij voorkeur een vruchtwaterpunctie).

Indien het (uitgebreide) NIPT resultaat volledig normaal gerapporteerd wordt, geeft dit geen garantie dat mijn baby geen afwijkingen heeft. Ik begrijp dat voor opsporen van bepaalde genetische aandoeningen andere diagnostische testen meer geschikt zijn. Indien er mogelijks erfelijke aandoeningen in mijn familie voorkomen, kan ik dit melden aan mijn arts die me kan doorverwijzen voor prenatale genetische counseling.

- Ik begrijp dat deze test, met grote waarschijnlijkheid, het geslacht (XX, XY) van de foetus correct kan bepalen (>95% van de analyses); echter een echografische bevestiging van de geslachtsbepaling is steeds aangewezen. Ik zal het geslacht van de foetus enkel en alleen vernemen indien ik dit hieronder aanvink:

Geslacht van de foetus :

JA

NEE

- Ik begrijp dat de VeriSeq NIPT test bij de geslachtsbepaling ook numerieke afwijkingen van de geslachtschromosomen bij de foetus kan detecteren zoals Klinefelter (XXY), Turner (X0) of Triple X (XXX) syndroom. Ik heb de informatiebrochure gelezen en begrijp wat dit zou kunnen betekenen voor mijn baby en voor mezelf als ouder. Ook hier moet het NIPT resultaat steeds bevestigd worden met behulp van een invasief onderzoek voor een zekerheidsdiagnose, ofwel met een bloedafname bij de baby na de geboorte.

Ik begrijp dat ik de keuze heb te worden ingelicht over het resultaat van mijn NIPT over geslachtschromosomale aandoeningen. Ik zal deze informatie enkel en alleen vernemen indien ik dit hieronder aanvink:

Geslachtschromosomale aandoeningen :

JA

NEE

- Ik begrijp dat de NIPT wordt terugbetaald in België vanaf de 12^{de} zwangerschapsweek, indien ik ben aangesloten bij een Belgisch ziekenfonds (8,68 EUR remgeld).
- Ik begrijp dat NIPT occasioneel een onduidelijk resultaat kan geven. In dit geval kan de test eenmalig kosteloos herhaald worden op een tweede bloedstaal of doorgestuurd worden naar een extern centrum.
- Ik begrijp dat indien de analyse extern uitgevoerd wordt op basis van de indicaties op de keerzijde of omwille van een technische noodzaak, de NIPT gebeurt volgens de standaard werkwijze van het externe lab. Hierbij kan het voorkomen dat een genoomwijde bevinding gerapporteerd wordt, omdat het externe lab geen keuze biedt tussen een targeted NIPT en een genoomwijde NIPT. Bepaalde externe labs bieden geen screening voor geslachtschromosomale aandoeningen aan.

Ik, ondergetekende,

- begrijp bovenstaande informatie en heb de begeleidende informatiebrochure gelezen en begrepen. Ik heb de mogelijkheid gehad om aan mijn arts extra informatie te vragen.
- bevestig dat ik tijdens deze zwangerschap nog geen NIPT of combinatietest heb laten uitvoeren die terugbetaald werd door het ziekenfonds.
- begrijp dat mijn DNA gegevens veilig worden bewaard op een lokale data server en niet worden gedeeld met derden. Ik ga akkoord dat mijn plasma restmateriaal geanonimiseerd kan gebruikt worden voor testontwikkeling en kwaliteitsbewaking.
- geef akkoord voor de uitvoering van deze NIPT test.

Handtekening moeder

Naam en voornaam :

Datum :

Handtekening :