

GENETIQUE : FŒTALE (FŒTUS + PARENTS)

Date de prélèvement	Cachet du médecin	Signature du médecin
		Copie à :

FŒTUS

<p style="text-align: center;">Une demande par fœtus quel que soit le nombre de prélèvements</p> <p style="text-align: center;">Identifiant Fœtus (Identité propre ou Identité maternelle)</p> <p>Nom : _____</p> <p>Prénom : _____</p> <p>Naissance : ____ / ____ / ____ Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>Rue : _____ N° _____ Bte _____</p> <p>CP : _____ Commune : _____</p> <p>CT1/CT2 : ____ / ____ N° mutuelle : ____ / ____</p> <p>N° NISS : _____</p>	<p>Age gestationnel : ____ semaines ____ jours (ou DDR : ____ / ____ / ____)</p> <p>Statut de la grossesse :</p> <p><input type="checkbox"/> poursuivie prélèvements parents indispensables</p> <p><input type="checkbox"/> non poursuivie avec anomalies écho prélèvements parents indispensables</p> <p><input type="checkbox"/> non poursuivie sans anomalies écho prélèvements parents conseillés</p> <p>NIPT : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Résultat NIPT : _____</p> <p>Sexe fœtal échographique :</p> <p><input type="checkbox"/> Non connu <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Ambigu</p> <p>Grossesse multiple : une demande par fœtus</p> <p><input type="checkbox"/> mono/mono <input type="checkbox"/> mono/bi <input type="checkbox"/> bi/bi <input type="checkbox"/> multiple</p> <p>N° du fœtus : _____</p> <p>Position du fœtus : _____</p> <p>Position du placenta : _____</p> <p>Grossesse sur don : <input type="checkbox"/> don d'ovule <input type="checkbox"/> don de sperme <input type="checkbox"/> don d'embryon</p> <p>Indications cliniques et anomalies échographiques : => A détailler obligatoirement au verso</p>
Etiquette n° de demande ERASME	Etiquette n° de secteur ERASME

Prélèvements	Analyses Cytogénétique	Analyses Génétique Moléculaire	Analyses Microbiologie	Analyses Chimie
FV <input type="checkbox"/> Liquide amniotique <input type="checkbox"/> <i>jaune</i> <input type="checkbox"/> <i>rosé</i> <input type="checkbox"/> <i>sanglant</i> <input type="checkbox"/> <i>brunâtre</i> <input type="checkbox"/> <i>verdâtre</i>	<input type="checkbox"/> Analyse rapide aneuploïdie 13, 18, 21, X et Y et contamination maternelle par QF-PCR <small>Analyse réalisée uniquement sur LA, CVS et sang de cordon.</small> <input type="checkbox"/> CGH array <small>Analyse remplacée par un caryotype en cas d'aneuploïdie des autosomes en QF-PCR.</small> <input type="checkbox"/> _____	Mendéliome <input type="checkbox"/> Anomalies congénitales => consentement obligatoire en page 3 Analyses ciblées => Prévenir obligatoirement le laboratoire <input type="checkbox"/> Achondroplasie <input type="checkbox"/> Amyotrophie Spinale <input type="checkbox"/> Beta-thalassémie <input type="checkbox"/> Drépanocytose <input type="checkbox"/> Mucoviscidose <input type="checkbox"/> Steinert <input type="checkbox"/> X fragile <input type="checkbox"/> Disomie uniparentale <input type="checkbox"/> Chr7 <input type="checkbox"/> Chr11 <input type="checkbox"/> Chr14 <input type="checkbox"/> Chr15 <input type="checkbox"/> _____	Virologie <input type="checkbox"/> Cult. & PCR CMV <input type="checkbox"/> PCR Toxoplasma <input type="checkbox"/> PCR Parvo B19 <input type="checkbox"/> PCR TORCH <input type="checkbox"/> _____ Bactériologie <input type="checkbox"/> Cult. Aérobie & anaérobie <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/> Alphafoetoprotéine <input type="checkbox"/> γ glutamyl transférase <input type="checkbox"/> Stéroïdes <input type="checkbox"/> Sodium/Chlore <input type="checkbox"/> ACHE <input type="checkbox"/> _____
FM <input type="checkbox"/> Villosités choriales <input type="checkbox"/> <i>riche</i> <input type="checkbox"/> <i>modéré</i> <input type="checkbox"/> <i>pauvre</i>				
ES <input checked="" type="checkbox"/> Sang de cordon <input type="checkbox"/> <i>in utero</i> <input type="checkbox"/> <i>ex utero</i>				
TM <input type="checkbox"/> Pièces fœtales <input type="checkbox"/> <i>peau</i> <input type="checkbox"/> <i>cordon</i> <input type="checkbox"/> <i>autres</i>				
TM <input type="checkbox"/> Embryon + annexes	Info salle d'accouchement : En cas d'autopsie fœtale, photocopier recto + verso cette demande dûment complétée et la joindre à la demande d'autopsie.			
<input type="checkbox"/> DPI-J3 <input type="checkbox"/> DPI-J5 <input type="checkbox"/> DPI-aCGH <input type="checkbox"/> DPI-FISH <input type="checkbox"/> DPI-PCR			Consanguinité : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Lien : _____	

PATIENTE
<p style="text-align: center;">Identifiant Patiente</p> <p>Nom : _____</p> <p>Prénom : _____</p> <p>Naissance : ____ / ____ / ____ Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>Rue : _____ N° _____ Bte _____</p> <p>CP : _____ Commune : _____</p> <p>CT1/CT2 : ____ / ____ N° mutuelle : ____ / ____</p> <p>N° NISS : _____</p>
Etiquette n° de demande ERASME
Etiquette n° de secteur ERASME
Prélèvements : <input checked="" type="checkbox"/> Sang (TOUJOURS) <input type="checkbox"/> Sang (si anomalie caryotype)
Portage et/ou antécédents cliniques et/ou génétiques : <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; text-align: center;">!</div>

CONJOINT
<p style="text-align: center;">Identifiant Conjoint</p> <p>Nom : _____</p> <p>Prénom : _____</p> <p>Naissance : ____ / ____ / ____ Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F</p> <p>Rue : _____ N° _____ Bte _____</p> <p>CP : _____ Commune : _____</p> <p>CT1/CT2 : ____ / ____ N° mutuelle : ____ / ____</p> <p>N° NISS : _____</p>
Etiquette n° de demande ERASME
Etiquette n° de secteur ERASME
Prélèvements : <input checked="" type="checkbox"/> Sang (TOUJOURS) <input type="checkbox"/> Sang (si anomalie caryotype)
Portage et/ou antécédents cliniques et/ou génétiques : <div style="font-size: 2em; font-weight: bold; text-align: center;">!</div>

Indications Cliniques *(cocher plusieurs indications au besoin)*

- Anomalies échographiques à détailler dans le volet ci-dessous
- Parent porteur d'une anomalie génétique
à détailler dans le volet mère/père au recto
- Diagnostic suspecté : _____
- Grossesse sur DPI
- Virage sérologique maternel : _____

- Chorioamniotite
- Fausse-couche (FC)
- Mort fœtale in utero (MFIU)
- Interruption thérapeutique de grossesse (ITG)
- Age maternel avancé
- Autre : _____

Anomalies Morphologiques

Signes mineurs à l'échographie fœtale

- Intestins échogènes
- Humérus court décalage : _____
- Fémur court décalage : _____
- Cisterna magna élargie
- Absence de bulle de l'estomac
- Ventriculomégalie légère
- Clinodactylie du cinquième doigt
- Kystes des plexus choroïdes
- Hypoplasie de l'os nasal
- Pli nuchal épaissi
- Artère ombilicale unique
- Pyélectasie
- Spot intracardiaque échogène
- Autre : _____

Œdème

- Clarté nucale augmentée _____ mm
- Hygroma kystique
- Hydrops fœtalis
- Epanchement pleural
- Epanchement péricardique
- Ascite
- Autre : _____

Anomalie du liquide amniotique

- Oligohydramnios
- Polyhydramnios
- Autre : _____

Diminution des mouvements fœtaux

- Séquence d'akinésie fœtale
- Autre : _____

Anomalie de la croissance

- RCIU décalage : _____
- Macrosomie
- Autre : _____

Anomalie de la paroi abdominale

- Omphalocèle
- Gastroschisis
- Prune Belly
- Autre : _____

Anomalie des organes abdominaux

- Atrésie de l'œsophage
- Atrésie intestinale
- Iléus méconial
- Hernie diaphragmatique
- Autre : _____

Anomalie pulmonaire

- MAKP
- Aplasie/hypoplasie pulmonaire
- Hernie diaphragmatique
- Autre : _____

Anomalie du crâne

- Macrocéphalie DS : _____
- Microcéphalie DS : _____
- Craniosynostose
- Autre : _____

Anomalie morpho du système nerveux central

- Encéphalocèle
- Anencéphalie
- Anomalie du corps calleux
 - Aplasie/hypoplasie du corps calleux
 - Corps calleux dysplasique
 - Corps calleux épais
- Holoprosencéphalie
- Hydrocéphalie
- Anomalies de la migration neuronale
- Malformation du cervelet
 - Malformation d'Arnold-Chiari
 - Anomalie du vermis cérébelleux
- Anomalie du septum pellucidum
- Autre : _____

Anomalie de la face

- Microrétrognathie
- Hypertélorisme
- Hypotélorisme
- Anophtalmie
- Microphthalmie
- Fente labiale
 - unilatérale
 - bilatérale
 - médiane
- Fente palatine
- Fente faciale
- Bombement frontal
- Hypoplasie de l'étage moyen de la face
- Dépression de l'ensellure nasale
- Oreilles basses implantées
- Aplasie/hypoplasie de l'oreille externe
- Pits périauriculaires
- Autre : _____

Anomalie génito-urinaire

- Cryptorchidie
- Hypospade
- Ambiguïté génitale
- Mégavessie
- Exstrophie vésicale
- Autre : _____

Anomalie rénale

- Agénésie rénale
 - Unilatérale
 - Bilatérale
- Hypoplasie rénale
 - Unilatérale
 - Bilatérale
- Reins augmentés de volume
- Kystes rénaux
- Reins hyperéchogènes
- Pyélectasie
- Autre : _____

Anomalie morphologique des membres

- Os long court
 - Tibia court décalage : _____
 - Fémur court décalage : _____
 - Humérus court décalage : _____
- Aplasie/hypoplasie os des membres supérieurs
- Aplasie/hypoplasie os des membres inférieurs
- Incurvation des os longs
- Anomalie des métaphyses
- Fracture des os longs
- Ectrodactylie
- Main botte
- Pied bot
- Polydactylie
 - Main
 - Pied
- Autre : _____

Anomalie morphologique du squelette

- Fractures multiples
- Ostéopénie
- Ostéopétrose
- Anomalie vertébrale
- Anomalie costale
- Dysplasie squelettique
- Autre : _____

Malformation cardiaque ou des gros vaisseaux

- CIV
- CIA
- Coarctation de l'aorte
- Tétralogie de Fallot
- Hypoplasie du cœur gauche
- Transposition des gros vaisseaux
- Tronc artériel commun
- Canal atrio-ventriculaire
- Cardiomégalie
- Situs inversus
- Autre : _____

Autres anomalies : _____

Consentement éclairé en vue d'une analyse génétique prénatale

COUPLE

Identifiant Patient

Nom : _____ Prénom : _____ Naissance : ____ / ____ / ____

Identifiant Conjoint

Nom : _____ Prénom : _____ Naissance : ____ / ____ / ____

Ce consentement vaut pour : le fœtus, le fœtus et la patiente, le fœtus et le conjoint, le fœtus, la patiente et le conjoint.

Si les réponses aux questions ci-dessous sont différentes pour les membres de la famille, veuillez faire un consentement pour chaque membre.

Présence d'un traducteur : oui, non. Nom : _____ Prénom : _____

Je soussigné(e) atteste avoir reçu :

Des **informations cliniques** relatives :

- aux risques pour le fœtus d'être atteint d'une affection qui pourrait être d'origine génétique,
- aux caractéristiques de cette affection et aux moyens de la diagnostiquer,
- aux conséquences, aux possibilités de traitement et à la qualité de vie si le fœtus était atteint et venait à naître.

Des **informations à propos des examens techniques** susceptibles d'établir un diagnostic prénatal dont je souhaite bénéficier :

- ces examens nécessitent une prise de sang des deux parents,
- ces examens nécessitent un prélèvement de liquide amniotique, de villosités chorales (placenta), de sang fœtal ou autre prélèvement fœtal,
- ces prélèvements comportent des risques entraînant de possibles conséquences pour le fœtus ou moi-même.
- un second prélèvement pourrait être nécessaire en cas d'échec technique.

Je comprends que **des variants de signification clinique inconnue** pourraient être mis en évidence dans l'un ou plusieurs gène(s), ne permettant pas de conclure formellement et définitivement quant à leur rôle pathogène (nécessitant de réévaluer la situation ultérieurement).

J'ai eu le temps et la possibilité de poser des questions et **je suis satisfait(e) des réponses et des explications** que j'ai reçues.

CONSENTEMENT POUR LA CLINIQUE	OUI	NON
1. Consentez-vous à être informés de la découverte fortuite d'autres affections médicalement utiles et actionnables?		
2. Consentez-vous à la ré-analyse régulière des données dans le cadre diagnostique ?		

Je comprends que **le partage des données médicales et génétiques** avec des experts/collaborateurs scientifiques (via des bases de données reconnues) est crucial pour améliorer nos connaissances sur les liens entre les variations génétiques, les mécanismes de la biologie humaine et la survenue de maladies. Je suis informé que ce partage et l'évaluation par des experts peut conduire à un meilleur diagnostic pour moi-même ou d'autres personnes, de meilleurs soins de santé en général et à l'amélioration de la prévention et des moyens thérapeutiques. Je comprends que le partage des données et recherches est toujours entrepris de manière pseudonymisée conformément au cadre réglementaire et légal belge, européen, et aux conventions internationales.*

Je comprends que **je retiens le droit de changer ou retirer mes consentements à la recherche à tout moment**. Le retrait de mes différents consentements sera sans conséquence négative sur la réalisation du test sélectionné ci-dessus, ni sur la prise en charge médicale non-génétique du fœtus ou du patient concerné par ce consentement, mais modifiera éventuellement les informations génétiques qui auraient pu être transmises ultérieurement à la date de mon changement. Je comprends que mon retrait ne peut concerner des résultats et des informations obtenus et/ou transmis avant la date de ma demande de retrait.

Je comprends que ma participation à la recherche est bénévole et ne pourra en aucun cas m'apporter des avantages financiers.

CONSENTEMENT POUR LA RECHERCHE	OUI	NON
3. Consentez-vous à la conservation dans la biobanque GenB3 des ADN/ARN/tissu prélevés ?		
4. Consentez-vous à la ré-analyse et au partage des données dans un cadre recherche et à la publication éventuelle de résultats ?		

Le coût des analyses génétiques est pris en charge par l'INAMI dans la plupart des situations. Si vous n'êtes pas couvert par une mutuelle, une assurance, un service social ou une association officiellement reconnue acceptant de couvrir les frais, ceux-ci (pouvant aller jusqu'à environ 1500 euros par personne selon l'analyse) vous seront, par défaut, imputés. **Il est donc très important**, avant tout test génétique, de vérifier avec votre médecin/généraliste prescripteur que les tests sont cliniquement justifiés et représentent une charge financière minime ou acceptable pour vous.

	A remplir par le couple	
	Patiente	Conjoint
Nom		
Prénom		
Date		
Signature		

	A remplir par le professionnel de santé
	Je confirme avoir informé et répondu au mieux de mes capacités concernant les résultats possibles et les limites des tests réalisés.
Nom	
Prénom	
Date	
Signature et cachet	

La présente version du consentement a été approuvée par le Comité d'Ethique de l'Hôpital Erasme.

*Demandes, consentements et documents d'information : <http://ulbgenetics.be/documents-utiles/#prescription>

*Déclaration d'Helsinki : <https://www.wma.net/fr/polices-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

*Respect de la vie privée : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/realiment-general-sur-la-protection-des-donnees-citoyen>