

GENETIQUE : GYNECOLOGIE et INFERTILITE		
Date prescription	Cachet du médecin	Signature du médecin

 **ECRIRE AU STYLO NOIR SVP**

FEMME		HOMME	
Nom : _____		Nom : _____	
Prénom : _____		Prénom : _____	
Naissance : ____ / ____ / ____		Naissance : ____ / ____ / ____	
Rue : _____ N° _____ Bte _____		Rue : _____ N° _____ Bte _____	
CP : _____ Commune : _____		CP : _____ Commune : _____	
CT1/CT2 : ____ / ____ N° mutuelle : ____ / ____		CT1/CT2 : ____ / ____ N° mutuelle : ____ / ____	
N° NISS : _____		N° NISS : _____	
ERASME	ERASME	ERASME	ERASME

Indications Cliniques Préconceptionnelles

cocher plusieurs indications si nécessaire - barrer éventuellement une analyse non désirée

<p>E+H <input type="checkbox"/> Dépistage Pré-FIV¹ (caryo⁴ + X-fragile⁴ + SMN1⁴)</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Infertilité sans IOP (caryo⁴ + X-fragile⁴) <input type="checkbox"/> SMN1⁴ si FIV</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> IOP (caryo⁴ + X-fragile⁴ + FISHsexe) <input type="checkbox"/> SMN1⁴ si FIV <input type="checkbox"/> CGH⁴ IOP => Pour le panel de gènes d'infertilité, merci de remplir p.2 et 3</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Antécédent de fausses-couches (caryo⁴) <input type="checkbox"/> X-fragile⁴ + SMN1⁴ si FIV précisez le nombre - précoces (≤14 sem) : ____ tardives : ____ <input type="checkbox"/> consécutives <input type="checkbox"/> non consécutives</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Don d'ovocyte² (caryo⁴ + X-fragile⁴ + muco88⁴ + SMN1⁴ + tests approp.) <input type="checkbox"/> anonyme <input type="checkbox"/> ciblé</p> <p>E <input type="checkbox"/> Couple consanguin^{1,2} (stockage ADN) origine ethnique: _____ degré de consanguinité: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Conjoint porteur mucoviscidose (muco complet³) <input type="checkbox"/> caryo⁴+X-fragile⁴ + SMN1⁴ si FIV origine ethnique de la patiente: _____ conjoint cas index: _____ anomalie du conjoint: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Anomalie génétique connue (caryo⁴ + tests appropriés) cas index: _____ anomalie: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Trouble endocrinien de la reproduct.^{2,5} (caryo⁴ + tests appropriés) anomalie: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Anomalie anatomique gynécologique^{2,5} (caryo⁴ + tests appropriés) externe: _____ interne: _____</p> <p>E <input type="checkbox"/> Autres signes clin. pertinents/particuliers^{2,5} (tests appropriés) personne atteinte: _____ signes: _____</p>	<p>E+H <input type="checkbox"/> Dépistage Pré-FIV¹ (caryo⁴ + muco88⁴)</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Infertilité masculine (caryo⁴ + muco88⁴ + MDY⁴) <input type="checkbox"/> non caractérisée <input type="checkbox"/> oligospermie <input type="checkbox"/> azoospermie <input type="checkbox"/> asthénospermie <input type="checkbox"/> tératospermie => Pour le panel de gènes d'infertilité, merci de remplir p.2 et 3</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Antécédent de fausses-couches (caryo⁴) <input type="checkbox"/> muco88⁴ si FIV précisez le nombre - précoces (≤14 sem) : ____ tardives : ____ <input type="checkbox"/> consécutives <input type="checkbox"/> non consécutives</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Don de sperme² (caryo⁴ + muco88⁴ + SMN1⁴ + tests appropriés) <input type="checkbox"/> anonyme <input type="checkbox"/> ciblé</p> <p>E <input type="checkbox"/> Couple consanguin^{1,2} (stockage ADN) origine ethnique: _____ degré de consanguinité: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Conjointe porteuse mucoviscidose (muco complet³) <input type="checkbox"/> caryo⁴ si FIV origine ethnique du patient: _____ conjointe cas index: _____ anomalie de la conjointe: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Anomalie génétique connue (caryo⁴ + tests appropriés) cas index: _____ anomalie: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Trouble endocrinien de la reproduct.^{2,5} (caryo⁴ + tests appropriés) anomalie: _____</p> <p>E+H <input type="checkbox"/> Anomalie anatomique andrologique^{2,5} (caryo⁴ + tests appropriés) externe: _____ interne: _____</p> <p>E <input type="checkbox"/> Autres signes clin. pertinents/particuliers^{2,5} (tests appropriés) personne atteinte: _____ signes: _____</p>
---	---

Types de tubes de prélèvement : **E = EDTA** **H = Héparine**

¹ Dépistage étendu de maladies récessives (BeGECS) €€€ => Remplir demande spécifique avec consentement : <http://ulbgenetics.be/documents-utiles/#prescription>

² Conseil génétique indiqué

³ Séquençage du gène CFTR complet

⁴ Analyse accréditée

⁵ Histoire familiale (remplir l'arbre), symptomatologie détaillée et consentement obligatoires

Indications Cliniques Pré-DPI

cocher plusieurs indications si nécessaire
barrer éventuellement une analyse non désirée

Pré-DPI COUPLE

E+H **pour anomalie génétique connue (PGT-M/PGT-SR)**
(caryo⁴ + X-fragile⁴ + SMN1⁴ + tests appropriés)
cas index: _____
anomalie: _____

E+H **pour dépistage d'aneuploïdies (PGT-A)**
(caryo⁴ + X-fragile⁴ + SMN1⁴)

- fausses couches répétées
- échecs répétés d'implantation
- antécédents d'aneuploïdie
- âge maternel

E+H **pour anomalie génétique connue (PGT-M/PGT-SR)**
(caryo⁴ + muco88⁴ + tests appropriés)
cas index: _____
anomalie: _____

E+H **pour dépistage d'aneuploïdies (PGT-A)**
(caryo⁴ + muco88⁴)

- fausses couches répétées
- échecs répétés d'implantation
- antécédents d'aneuploïdie
- âge maternel

Pré-DPI APPARENTES

E **pour anomalie génétique connue** (liaison génétique)
lien avec le couple: _____
anomalie: _____

Indications cliniques pour le panel de gènes d'infertilité (in silico via exome)⁵

E **Phénotype d'infertilité :**

- Hypogonadisme Hypogonadotrope (HH)
- Insuffisance ovarienne précoce (IOP)
- Défaut de maturation de l'oocyte (OOMD)
- Echec total de la fécondation (TFF)
- Léthalité embryonnaire préimplantatoire (PREMBL)
- Phénotype mixte (cocher ceux qui sont présents)
- autre (préciser) : _____

E **Phénotype d'infertilité :**

- Hypogonadisme Hypogonadotrope (HH)
- Azoospermie/Oligospermie sévère (SPGF)
- Tératozoospermie (< 4% de formes normales)
- Asthénozoospermie (< 32% de mobilité)
- Phénotype mixte (cocher ceux qui sont présents)
- autre (préciser) : _____

Autre cas d'infertilité dans la famille :

Oui Non **Si oui, remplir l'arbre**

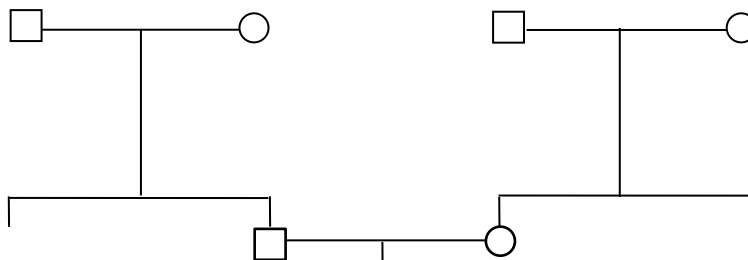
Consanguinité :

Oui Non **Si oui, remplir l'arbre et précisez pays/région**

Antécédents cliniques et/ou génétiques

Indiquer pour chaque personne atteinte nom, prénom et anomalie

Parents :



Frères/ sœurs :

	Cas index
	Homme
	Femme
	Individus atteints
	Porteurs d'un trait autosomal récessif
	Porteurs asymptomatiques d'un trait autosomal dominant
	Femme enceinte
	Sexe inconnu
	Fausse couche
	Couple consanguin
	Jumeaux monozygotes
	Jumeaux dizygotes

Mutuelle

Avez-vous vérifié que votre patient a une mutuelle ou obtenu un accord pour analyse(s) génétique(s) d'une assurance privée ou du CPAS ?
S'il n'a pas d'assurance ou d'accord, vous a-t-il mentionné qu'il acceptait de payer après avoir été informé des coûts élevés (jusqu'à 1650€/analyse)?

Types de tubes de prélèvement : **E = EDTA** **H = Héparine**

⁴ Analyse accréditée

⁵ Histoire familiale (remplir l'arbre), symptomatologie détaillée et consentement obligatoires

Consentement éclairé en vue d'une analyse génétique

PATIENT et PARENTS

Identifiant Patient

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

Ce consentement vaut pour : le patient, le patient et sa mère, le patient et son père, le patient et ses deux parents.

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 : _____

J'ai **reçu les informations cliniques nécessaires** de la part du professionnel de santé et/ou ai lu le dépliant d'information correspondant.

Je confirme avoir été **bien informé(e) sur les objectifs et le type d'analyse(s)** ci-dessus sélectionnée(s) qui sera/seront réalisée(s) dans le cadre de la condition susmentionnée.

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 tout moment**, et que l'enfant devenu majeur pourra modifier les choix faits par ses parents le concernant. La modification et/ou 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 de la personne concernée 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 1650 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/généticien prescripteur que les tests sont cliniquement justifiés et représentent une charge financière minimale ou acceptable pour vous.

A remplir par le patient, le(s) parent(s) ou le représentant légal		
	Patient - Mère - Père* <small>(*biffer les mentions inutiles)</small>	Patient - Mère - Père* <small>(*biffer les mentions inutiles)</small>
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 de ces documents de consentement a été adaptée et approuvée par le Comité d'Éthique Erasme-ULB.

*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/reglement-general-sur-la-protection-des-donnees-citoyen>