

Requête médicale pour le test prénatal Harmony remboursé par le MSSLD

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Nom _____

Prénom _____

Date de naissance _____
Année / Mois / Jour

No. ass. médicale _____

Sexe F M Poids _____ kg lb

Adresse _____
No Rue App.

_____ Ville Province Code postal

Tél. _____

IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR

Nom _____

Prénom _____

Clinique _____

Adresse _____
No Rue Bureau

_____ Ville Province Code postal

Tél. _____

Télé. _____

CONSENTEMENT DE LA PATIENTE

Ma signature sur ce formulaire atteste que j'ai lu, ou qu'on m'a lu, le consentement éclairé qui figure au dos de ce formulaire. Je comprends les termes du consentement éclairé et autorise Dynacare à effectuer le(s) test(s) de laboratoire sélectionné(s). J'ai eu la possibilité de poser des questions et de discuter des capacités, limites et risques potentiels du/des test(s) avec mon médecin ou un représentant autorisé de mon médecin. Je sais que je peux, si je le désire, obtenir un conseil génétique professionnel avant de signer ce consentement.

Signature de la patiente _____

Date _____
Année / Mois / Jour

INFORMATION SUR LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN

Date du prélèvement _____
Année Mois Jour

Est-ce une reprise ? Oui Non

Centre de prélèvement _____

OPTIONS D'ANALYSES

- Test prénatal Harmony (T21, T18, T13)
- Option(s) supplémentaire(s) :
- Sexe fœtal
 - Monosomie X*
 - Panel d'aneuploïdies des chromosomes sexuels*

*Grossesses uniques seulement. Sexe fœtal non rapporté.

INFORMATIONS CLINIQUES

Âge gestationnel : compléter **A** ou **B**

A Âge gestationnel en date de l'échographie : _____ sem _____ jr

Date de l'échographie : _____
Année Mois Jour

- B** DDM; ou Date de transfert FIV

_____ Année Mois Jour

de fœtus 1 2

Fécondation in vitro Non Oui

↳ L'ovule provient de : Soi Don

Âge de la donneuse au recueil : _____ ans

SIGNATURE DU MÉDECIN

J'atteste que ma patiente a été pleinement informée des détails, des capacités et des limites de ce(s) test(s). La patiente a donné son plein consentement pour ce test.

Signature du médecin _____

Date _____ No de licence _____
Année / Mois / Jour

Consentement éclairé de la patiente

Le test prénatal Harmony incluant ses options d'analyses disponibles est un test de dépistage développé en laboratoire qui analyse l'ADN libre (cfDNA) dans le sang maternel. Le test aide à déterminer le risque de maladies chromosomiques ou génétiques chez le fœtus, ainsi que le sexe du fœtus, si désiré. Dans certains cas, des tests de suivi pour la confirmation des résultats du test Harmony pourraient révéler des maladies chromosomiques ou génétiques chez la mère.

Qui est admissible à un test prénatal Harmony ?

L'âge gestationnel des patientes doit être d'au moins 10 semaines pour tout test Harmony. Le test prénatal Harmony ne convient pas aux patientes ayant reçu une greffe de moelle osseuse ou d'organe, ni à celles qui sont atteintes d'un cancer métastatique. D'autres critères d'admissibilité figurent ci-dessous :

	Harmony (trisomie 21, 18, 13) avec ou sans l'option Sexe fœtal	Harmony avec panel d'aneuploïdies des chromosomes sexuels ou monosomie X
Grossesses uniques, y compris les FIV	✓	✓
Grossesses gémellaires, y compris les FIV	✓	Non admissibles
Plus de 2 fœtus	Non admissibles	Non admissibles

Quelles sont les limites du test prénatal Harmony ?

Le test prénatal Harmony n'a pas été conçu ni validé pour le diagnostic ou la détection du mosaïcisme, de la trisomie partielle ou des translocations. Certaines conditions biologiques rares peuvent également affecter la précision du test. Seul un nombre limité d'aneuploïdies issues de grossesses gémellaires et avec don d'ovule a pu être évalué car ces conditions sont rares. Les résultats concernant les grossesses gémellaires reflètent la probabilité qu'au moins un des fœtus soit affecté. En ce qui concerne les grossesses gémellaires, les résultats « masculin » s'appliquent à l'un des fœtus ou aux deux et les résultats « féminin » s'appliquent aux deux fœtus.

Tous les cas de trisomie ne seront pas détectés. Certains fœtus atteints de trisomie peuvent présenter un résultat « RISQUE FAIBLE ». Certains fœtus non atteints de trisomie peuvent présenter un résultat « RISQUE ÉLEVÉ ». Des faux négatifs et des faux positifs sont possibles. Un résultat « RISQUE FAIBLE » ne garantit pas une grossesse non affectée en raison des limites de dépistage du test. Le test Harmony offre une évaluation des risques et non un diagnostic, et les résultats doivent être examinés dans le contexte des autres critères cliniques. Il est recommandé qu'un résultat « RISQUE ÉLEVÉ » et/ou d'autres indications cliniques d'anomalie chromosomique soient confirmés par une analyse caryotype fœtal, par exemple via une amniocentèse. Il est recommandé que les résultats soient communiqués dans un cadre choisi par votre médecin et accompagné d'un conseil génétique approprié. Pour diverses raisons, y compris biologiques, le test présente un taux d'échec. Dans ces cas, il se peut que l'on vous demande de soumettre un nouvel échantillon.

Qu'advient-il de mon échantillon une fois le test terminé ?

Aucun autre test clinique que ceux autorisés par votre médecin ne sera effectué sur votre échantillon sanguin. Dynacare divulguera les résultats du test uniquement au(x) médecin(s) indiqué(s) au recto de ce formulaire ou à son représentant, sauf autorisation contraire de votre part ou conformément aux lois, aux réglementations ou à une ordonnance judiciaire. Des précisions sur les politiques et procédures de Dynacare concernant la confidentialité et les informations relatives à la santé des patients, y compris leurs droits concernant de telles informations, sont disponibles au www.dynacare.ca/privacy-policy.aspx.

Votre échantillon sera analysé au Canada, par contre, il est possible dans certains cas que votre échantillon soit expédié dans un laboratoire situé aux États-Unis pour l'analyse. Dans ce cas, des informations personnelles incluant mais non limitées au nom et la date de naissance accompagneront l'échantillon. Les informations personnelles détenues dans un pays autre que le Canada peut être assujettie à une divulgation au gouvernement ou à d'autres autorités (soit de ce pays ou d'un autre pays).

Le test Dépistage Prénatal Non Invasif (DPNI) basée sur l'analyse de l'ADN fœtal libre n'est pas un test diagnostique. Aucune décision obstétricale irrévocable ne devrait être prise face à un résultat positif généré par un test de DPNI basée sur l'analyse de l'ADN fœtal libre, sans être confirmé par d'autres tests de diagnostic invasifs. Les données n'ont pas été soumises ou évaluées par Santé Canada ou par d'autres organismes de réglementation fédéraux et le test ne doit pas être vendu au Canada comme un test de diagnostic in vitro.

Instructions aux patientes pour le prélèvement

Pour connaître le centre de prélèvement le plus près de chez vous, communiquez avec nous au **888.988.1888** ou consultez **dynacare.ca**. Vous avez également l'option d'avoir votre prélèvement effectué dans le confort de votre domicile sans frais supplémentaires. * Un de nos techniciens médicaux se déplacera à domicile pour effectuer le prélèvement sanguin. Pour prendre un rendez-vous pour le prélèvement à domicile, communiquez avec Dynacare Avenir au 888.988.1888.

*Selon la distance, des frais supplémentaires peuvent s'appliquer.