

AANVRAAGFORMULIER PRENATAAL GENETISCH ONDERZOEK

versie1/20210901

Label staal
foetus

Label staal
moeder

Label staal
vader

CENTRUM MEDISCHE GENETICA
UZ Brussel

Laarbeeklaan 101 - 1090 Brussel
email: cmg.laboratory@uzbrussel.be
tel. +32 (0)2 477 64 79



Universitair Ziekenhuis Brussel



<https://www.uzbrussel.be/web/centrum-voor-medische-genetica/>
BELAC 141-MED geaccrediteerd volgens kwaliteitsnorm ISO15189:2012

Identificatie moeder *

* Verplichte gegevens

Naam: Sticker

Voor naam:

Geboortedatum:

Woonadres: identificatie patient

Facturatieadres:

Emailadres:

Telefoon:

Rijksregisternummer:

Ethnische afkomst:

Identificatie vader *

Naam: Sticker

Voor naam:

Geboortedatum:

Woonadres: identificatie patient

Facturatieadres:

Emailadres:

Telefoon:

Rijksregisternummer:

Ethnische afkomst:

Identificatie foetus *

Naam:

Voor naam:

Geboortedatum:

Rijksregisternummer:

Identificatie aanvrager *

Naam aanvrager: Stempel

Voor naam aanvrager:

Aanvragende dienst:

Adres: aanvragende arts

Staalgegevens foetus *

CV Chorion vlokken

AC Vruchtwater

NS Foetaal bloed (navelstrengbloed)

FB Foetaal biopt Specificeer:

DNA uit Specificeer:

Stockage staal Reden:

Afnamedatum:

Emailadres:

Telefoon:

RIZIV nummer:

Handtekening*:

Staalgegevens moeder *

E EDTA bloed min. 4ml Afnamedatum: DNA

Staalgegevens vader *

E EDTA bloed min. 4ml Afnamedatum: DNA

Aanvraagdatum*:

Uw referentie:

Kopie resultaat naar:

Adres:

Genetisch rapport in Nederlands Genetics report in English

Gegevens zwangerschap *

Zwangerschapsduur: weken dagen

Spontaan na IVF na ICSI na PGT na eiceldonatie na spermadonatie

G: P: A: Miskraam TOP Extra uterinen Mola

Aantal foetussen: 1 2 vanishing twin

Chorioniciteit: DC/DA MC/DA MC/MA

Indicatie *

Foetale echografische afwijking(en) Specificeer:

Afwijkende NIPT Specificeer:

Verhoogd trisomie risico Specificeer:

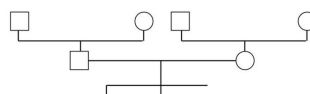
(Recidiverend) miskraam Aantal: Specificeer:

Antecedenten genetische aandoeningen

In vorige zwangerschap(pen) Bij moeder Bij vader In familie Consanguïteit Specificeer:

Klinische bevindingen (voorkeur HPO-terminen): **toevoegen klinisch verslag vereist** Genetisch defect in familiaalid: **toevoegen genetisch rapport vereist**

- Prereductie
- CMV / toxoplasmose seroconversie
- HLA-compatibiliteit
- Psycho-sociaal
- Andere Specificeer:



man vrouw foetus

normaal drager aangetast

/ overleden

Genetisch onderzoek

Afname foetus	Afname ouder(s)	Prenataal onderzoek	** FB : 1-12 weken / ***: detail info gen panel http://www.brightcore.be/gene-panels	Doorlooptijd
<input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> FB <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> Chromosomaal onderzoek	<input type="checkbox"/> QF-PCR (chr X,Y,13,18,21) & CGH-array	<input type="checkbox"/> FISH: <input type="text"/> **5-10 werkdagen
<input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> FB <input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> Congenitaal malformatiesyndroom/MCA	<input type="checkbox"/> gen panel***	<input type="checkbox"/> gericht: <input type="text"/> 2-6 maanden
<input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> FB <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> Gericht mutatieonderzoek (monogeen)	Specificeer: <input type="text"/>	10 werkdagen

We streven er naar om de analyses binnen de vooropgestelde doorlooptijden af te handelen. In uitzonderlijke situaties kan van de standaard doorlooptijd afgeweken worden.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR PRENATAAL GENETISCH ONDERZOEK



Universitair Ziekenhuis Brussel



CENTRUM MEDISCHE GENETICA - UZ Brussel

Laarbeeklaan 101 - 1090 Brussel

email: cmg.laboratory@uzbrussel.be - tel. +32 (0)2 477 64 79

GENETISCH ONDERZOEK

1. Diagnostische genetische test

Wij, ondergetekenden, gaan akkoord met het uitvoeren van een diagnostische genetische test op bloedstalen, of andere stalen, van ons en onze foetus voor de volgende aandoening:

De diagnostische genetische test die zal worden uitgevoerd is:

- een beperkte analyse of 'gerichte' analyse van gen(en)
 een brede analyse of 'niet gerichte genoom-wijde' analyse**

2. Wetenschappelijk onderzoek

Nadat een diagnostische genetische test is gedaan voor een aandoening, blijft er meestal een deel van het materiaal over. Dit materiaal is vaak bruikbaar voor eventueel verder diagnostisch onderzoek met bredere genetische analyse** op een later moment en kan worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (zie de toelichting lager).

Met het bewaren van het resterend staal, genetische code en medische gegevens voor later wetenschappelijk onderzoek:

- gaan wij wel akkoord
 gaan wij niet akkoord

** Brede genetische analyse:

Een brede genetische analyse zou kunnen leiden tot een toevallige en/of secundaire ontdekking van genetische resultaten die geen verband houden met de aandoening waarvoor de test werd uitgevoerd. Wij beseffen dat een dergelijke diagnose ook implicaties kan hebben voor de familie. Wij wensen geïnformeerd te worden over genetische resultaten die een verhoogd risico inhouden voor ziekten waarvoor op dit ogenblik:

- een gepaste opvolging, preventie of behandeling voorhanden is (zoals een risico voor kanker, hartziekten)
 geen preventie of behandelingen bestaan (zoals voor dementie; NB deze optie is alleen voor meerderjarige, wilsbekwame personen)

Over het bewaren en uitwisselen van gegevens/ stalen als onderdeel van diagnostisch en wetenschappelijk onderzoek begrijpen wij dat:

- de uitwisseling van medische en genetische gegevens tussen deskundigen van belang is om de kennis van genetische ziekten te verbeteren.
- dit gebeurt zowel in het kader van diagnostiek en/of wetenschappelijke projecten die door de ethische commissie goedgekeurd zijn.
- de uitwisseling van gegevens kan leiden tot een betere diagnose voor onze foetus, onszelf of anderen, een betere gezondheidszorg, betere preventie, therapeutische middelen; en kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften, of voorgesteld op wetenschappelijke bijeenkomsten
- onze foetus en onze stalen, genetische en relevante medische gegevens worden voorzien van een code (zie toelichting op volgende pagina).
- onze foetus en onze genetische stalen gecodeerd kunnen worden gebruikt als controle-materiaal voor de algemene verbetering of ontwikkeling van testen.
- onze foetus en onze genetische en relevante medische gegevens opnieuw geanalyseerd kunnen worden in het kader van een verbeterde diagnostiek en/of goedgekeurde onderzoeksprojecten, zonder dat wij daarover vooraf worden geïnformeerd.
- de kennis en mogelijkheden tot analyse en interpretatie van genetisch onderzoek in de toekomst zullen toenemen en her-analyseren een (nieuwe) diagnose kan onthullen (er is momenteel geen systematische herhaalde analyse van gegevens).
- indien onze ziekteverzekering de kosten voor het genetisch onderzoek niet terugbetaalt, deze volledig aan ons zullen gefactureerd worden.
- wij het recht voorbehouden om onze toestemming te allen tijde te veranderen, en dit voor de diverse punten hierboven beschreven. De intrekking van de toestemming zal geen negatieve gevolgen hebben voor de verdere, niet-genetische medische behandeling voor wie de toestemming werd gegeven. Wij begrijpen dat onze terugtrekking niet van toepassing kan zijn op de resultaten en gegevens die vóór ons verzoek tot wijziging zijn verzameld.
- onze deelname vrijwillig is en in geen geval financiële voordelen met zich zal meebrengen.

- akkoord met bovenstaande
 niet akkoord met bovenstaande

Te vervolledigen door moeder of vertegenwoordiger *

Ik bevestig dat ik goed ben geïnformeerd omtrent de doelstellingen en de aard van de analyse.

Ik kreeg de nodige info van de zorgverlener en/of ik heb de bijhorende informatiefolder gelezen. Ik heb de tijd en gelegenheid gehad om vragen te stellen en ik ben tevreden met de antwoorden en aangevulde uitleg.

Naam moeder: _____
Voornaam moeder: _____
Geboortedatum: _____ Geslacht (M/V): _____
Woonadres: _____
Emailadres: _____
Telefoon: _____
Rijksregisternummer: _____
Datum: _____
Handtekening*: _____

Te vervolledigen door vader of vertegenwoordiger *

Ik bevestig dat ik goed ben geïnformeerd omtrent de doelstellingen en de aard van de analyse.

Ik kreeg de nodige info van de zorgverlener en/of ik heb de bijhorende informatiefolder gelezen. Ik heb de tijd en gelegenheid gehad om vragen te stellen en ik ben tevreden met de antwoorden en aangevulde uitleg.

Naam vader: _____
Voornaam vader: _____
Geboortedatum: _____ Geslacht (M/V): _____
Woonadres: _____
Emailadres: _____
Telefoon: _____
Rijksregisternummer: _____
Datum: _____
Handtekening*: _____

Te vervolledigen door professionele zorgverlener *

Ik bevestig hierbij dat ik de ondergetekende personen heb geïnformeerd en vragen heb beantwoord op een zo goed mogelijke manier met betrekking tot de mogelijke resultaten, beperkingen en opties voor bovenstaande aangekruiste test(en).

Naam: _____
Voornaam: _____
Datum: _____
Handtekening*: _____

*: verplichte gegevens

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR PRENATAAL GENETISCH ONDERZOEK (vervolg)



TOELICHTING BIJ BEWAREN EN GEBRUIKEN VAN LICHAAMSMATERIAAL

Nadat een diagnostische genetische test is gedaan, blijft er meestal een deel van het materiaal over waarvoor er geen onmiddellijke bestemming is. Dit materiaal zou kunnen worden vernietigd, maar vaak is het nuttig om dat niet te doen. Er kan namelijk in sommige gevallen nog zinvol gebruik van worden gemaakt. Daarbij kan aan de volgende vier dingen worden gedacht:

- 1) een nieuwe diagnostische test in de lijn van jullie eerdere vraag;
- 2) wetenschappelijk onderzoek in de lijn van jullie eerdere vraag;
- 3) genetisch onderzoek van algemene aard, waarmee jullie vooral andere mensen helpt;
- 4) jullie en/of jullie nabestaanden hebben een nieuwe vraag voor genetisch onderzoek.

Uitleg

Het is mogelijk dat op een later tijdstip een nieuwe diagnostische test gedaan kan worden naar de oorzaak van een aandoening, die bij jullie foetus, bij jullie zelf of bij jullie familie voorkomt (1). Ook kan wetenschappelijk onderzoek verricht worden (2). Hierbij kan hetzelfde materiaal gebruikt worden dat eerder bij jullie foetus en jullie werd afgenomen. Dit materiaal, en eventuele gecodeerde medische gegevens, wordt dan nader gebruikt en in nationaal of internationaal verband onderzocht. Bij onderzoek naar zeldzame aandoeningen kan zo'n aanpak het vinden van een verklaring voor de aandoening versnellen. Daarbij worden jullie foetus en jullie gegevens steeds gecodeerd om het medisch geheim en jullie foetus en jullie privacy volledig te respecteren.

Lichaamsmateriaal is vaak waardevol om nieuwe wetenschappelijke kennis te ontwikkelen of diagnostische toestellen in het laboratorium te testen (3). Deze wetenschappelijke kennis is in het begin meestal nog niet toepasbaar in de praktijk, maar kan op een later moment belangrijk worden voor patiënten. Heel veel kennis die nu dagelijks door artsen in de patiëntenzorg wordt gebruikt, is ontstaan uit wetenschappelijk onderzoek waarvan de praktische betekenis aanvankelijk niet volledig duidelijk was.

Voorbeelden van nader gebruik

1 en 2) Bij een genetische test naar de oorzaak van een aandoening, bij jullie foetus, jullie zelf of in jullie familie, wordt na gebruik het overgebleven materiaal gecodeerd opgeslagen. Dit betekent dat jullie foetus en jullie persoonsgegevens worden vervangen door willekeurige nummers. De lijst die aangeeft welk nummer (code) bij welke patiënt hoort, wordt door een beheerder op een veilige plaats opgeborgen. De mensen die het materiaal gebruiken, zien alleen het willekeurige nummer (code) die bij het materiaal hoort. De code kan worden herleid tot jullie foetus en/of jullie persoonsgegevens als een onderzoeker - soms jaren later - in gecodeerd lichaamsmateriaal een genetische verandering zou vinden, die alsnog een antwoord geeft op jullie oorspronkelijke vraag of voor jullie gezondheidstoestand van belang kan zijn. Een voorbeeld daarvan is een erfelijke aanleg voor kanker of een hartaandoening, waarvoor met tijdig onderzoek goede behandeling mogelijk is. De kans op een dergelijke genetische verandering is meestal klein. Ook is er een kans dat we een genetische verandering vinden die van invloed kan zijn op uw behandeling, zoals een aanpassing in uw medicatie. De onderzoeker die zo'n ontdekking heeft gedaan, geeft het codenummer van het materiaal dan door aan de beheerder die de code kan koppelen aan de naam van een patiënt en aan de naam van de behandelaar/arts met wie die patiënt contact heeft gehad. Vervolgens wordt beoordeeld of de genetische verandering inderdaad belangrijk is voor jullie foetus, jullie en jullie gezondheid. Dit gebeurt in overleg met een onafhankelijke commissie van artsen en andere deskundigen, die helpt meedenken of de genetische verandering zou moeten worden teruggekoppeld. Als dat het geval is, wordt contact met jullie opgenomen via jullie behandelende arts om jullie op de hoogte te stellen van de genetische verandering. Deze bevinding zal vervolgens met een onafhankelijke test bij jullie foetus en/of jullie bevestigd moeten worden.

3) Jullie foetus en jullie materiaal kan ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat alleen algemene kennis oplevert en niet direct individueel toepasbaar is. Een voorbeeld daarvan is wanneer jullie foetus en jullie materiaal als controlemateriaal voor een onderzoek wordt gebruikt, dat niets te maken heeft met de aandoening waarvoor jullie waren gekomen. Lichaamsmateriaal en gecodeerde gegevens van groepen patiënten worden dan vergeleken met die van andere groepen patiënten of gezonde personen. De resultaten van dergelijk wetenschappelijk onderzoek worden meestal niet teruggekoppeld. En als ze worden teruggekoppeld, kan dat vele jaren later zijn.

4) Nadat jullie oorspronkelijke vraag is beantwoord, kan het zijn dat jullie en/of jullie nabestaanden een nieuwe vraag hebben over erfelijkheid. In dat geval kan jullie foetus en jullie restmateriaal worden gebruikt voor een nieuw genetisch onderzoek.

Tot slot

We hopen u zo voldoende informatie te hebben gegeven om weloverwogen een beslissing te nemen over het bewaren en gebruiken van jullie foetus en jullie lichaamsmateriaal en van jullie medische en genetische gegevens. Voor meer informatie kunnen jullie steeds contact opnemen met het Centrum Medische Genetica van het UZ Brussel. <https://www.uzbrussel.be/web/centrum-voor-medische-genetica>. Meer informatie over privacy vinden jullie op: <https://www.uzbrussel.be/web/neem-zelf-uw-zorg-in-handen-/patiëntenrechten>.