


REGIONE TOSCANA 	LOGO AZIENDALE	cod. az.	
		Revisione	
		Data	
		Pagina	
		Documento di riferimento	

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT / DÉSACCORD ÉCLAIRÉ
concernant le test pour la détermination du risque d'aneuploïdies des chromosomes 21, 18, 13 et des chromosomes sexuels par séquençage de l'ADN libre circulant dans le plasma maternel (DPNI, Dépistage prénatal non invasif) - grossesses uniques et grossesses gémellaires

Je soussignée (Nom, Prénom) _____

Née à _____ le _____

Domiciliée à _____ Province _____

Via _____ n° _____ Tél _____

Portable _____ e-mail _____

Identifiant fiscal _____

Déclare:

avoir reçu les informations appropriées concernant la prestation du «Test de détermination du risque d'aneuploïdies des chromosomes 21, 18, 13 et des chromosomes sexuels par séquençage de l'ADN libre circulant dans le plasma maternel», qui sera réalisé à l'aide de la solution CE-IVD VeriSeq™ NIPT Solution version 2 auprès de la SOD Diagnostique génétique de l'hôpital universitaire Careggi.

De plus, je déclare:

1. avoir reçu, lu et compris le document «Note d'information concernant le test pour la détermination du risque d'aneuploïdies des chromosomes 21, 18, 13 et des chromosomes sexuels par séquençage de l'ADN libre circulant dans le plasma maternel» joint à la présente déclaration de consentement;
2. avoir reçu des informations exhaustives et avoir entièrement compris ce qui m'a été expliqué, avoir été suffisamment informée sur le type, la finalité et les modalités d'exécution de la prestation proposée;
3. avoir été informée correctement sur le type, l'objectif et les modalités de d'exécution de la prestation;
4. avoir été suffisamment informée sur les avantages et limites du test auquel je me sou mets;
5. avoir compris qu'il s'agit d'un test de dépistage d' aneuploïdies des chromosomes étudiés et que tout résultat présentant un risque élevé devra être confirmé par des tests diagnostics (caryotype fœtal) réalisables à travers un diagnostic prénatal invasif;
6. avoir eu l'occasion de poser des questions et d'avoir obtenu des réponses satisfaisantes;
7. avoir eu tout le temps nécessaire pour décider d'effectuer ou non le test.

C'est donc de manière libre, spontanée et en toute conscience que:

☐ JE CONSENS ☐ JE NE CONSENS PAS

☐ JE CONSENS ☐ JE NE CONSENS PAS

d'effectuer un prélèvement de sang veineux et le test proposé


que les résultats du test, s'ils présentent un risque élevé ou avec une FF inappropriée, soient également envoyés au Centre de diagnostic prénatal indiqué ci-dessous

JE CONSENS ☐ JE NE CONSENS PAS

☐ JE CONSENS ☐ JE NE CONSENS PAS

être contactée par le personnel de la SOD Diagnostique génétique de l'hôpital universitaire Careggi et du Centre de diagnostic prénatal indiqué, en ce qui concerne le résultat du test ou le suivi

que les résultats du test soient envoyés au Centre auprès duquel j'ai

REGIONE TOSCANA 	LOGO AZIENDALE	cod. az.	
		Revisione	
		Data	
		Pagina	
		Documento di riferimento	

DÉCLARATION DE CONSENTEMENT / DÉSACCORD ÉCLAIRÉ
concernant le test pour la détermination du risque d'aneuploïdies des chromosomes 21, 18, 13 et des chromosomes sexuels par séquençage de l'ADN libre circulant dans le plasma maternel (DPNI, Dépistage prénatal non invasif) - grossesses uniques et grossesses gémellaires

- ☐ JE CONSENS ☐ JE NE CONSENS PAS
 effectuée le test combiné / échographie avec évaluation de la clarté nucale
 à l'utilisation anonyme de l'échantillon restant après le test, pour la
 normalisation de nouvelles méthodes de laboratoire
- ☐ JE CONSENS ☐ JE NE CONSENS PAS
 à l'utilisation anonyme des données du test effectué, pour la
 normalisation de nouvelles méthodes de laboratoire

Enfin, je déclare être consciente de la possibilité de **RÉVOQUER** ce consentement à tout moment avant que le résultat ne soit communiqué.

Date _____ Signature _____

Le professionnel de la santé qui récupère la déclaration

Nom et prénom / Cachet _____ - Signature _____

Le médiateur culturel (le cas échéant) _____ Signature _____

(nom, prénom en lettres capitales et signature)

Dans le cas de patientes mineures, interdites ou soumises à une sauvegarde de justice, le consentement est valablement exprimé par la ou les personne(s) légitimée(s) suivante(s) :

Monsieur / Madame _____

Né (e) à _____ le ____ / ____ / ____

en qualité de _____

Le(s) témoin(s) (le cas échéant) _____ Signature _____

(nom, prénom en lettres capitales et signature)

RÉVOCATION DU CONSENTEMENT

Je soussignée _____

le _____

Déclare vouloir **RÉVOQUER** le consentement à la prestation «Test pour la détermination du risque d'aneuploïdies des chromosomes 21, 18, 13 et des chromosomes sexuels par séquençage de l'ADN libre circulant dans le plasma maternel »

Signature _____