

中国医科大学附属盛京医院 门诊知情同意书 M01007

姓名: [REDACTED]

性别: 女

年龄: 28岁

科室: 第一产科门诊

ss-2019羊水穿刺告知书

羊膜腔穿刺术知情同意书

羊膜腔穿刺是采集羊水中胎儿标本的常用技术,属于有创产前诊断技术。羊膜腔穿刺存在但不局限以下医疗风险:

- 1、羊膜腔穿刺后胎死宫内及流产的发生率约为0.1%-1%,存在宫内异常的胎儿围术期死亡及流产发生率更高。
- 2、该操作为以细针穿刺进入羊膜腔,故可能造成穿刺部位出血、出血性休克、羊水渗漏、流产及胎死宫内之可能。
- 3、穿刺有损伤胎儿的可能性。
- 4、因子宫畸形、胎盘位于前壁、腹壁太厚、羊水量少等原因可能导致穿刺失败。
- 5、由于羊水细胞培养系脱落细胞体外培养,受羊水量少,标本是否混血,培养基污染等多种因素影响,羊水培养有失败之可能。
- 6、受现有医学技术水平的限制,羊水生化检查,细胞学和分子遗传学分析有时难以确诊,需进一步检查。
- 7、如术前孕妇存在隐性感染或术后卫生条件不佳,有发生宫内感染及胎死宫内之可能。
- 8、孕妇若合并心血管疾病,由于疼痛、紧张等刺激,有发生心血管意外之可能。
- 9、其他可能出现的危险及意外情况。

预防跌倒坠床/坠床告知书

依照国务院令351号的规定“在医疗活动中,医疗机构及其医务人员,应该将患者的病情、医疗措施、医疗风险等如实告知患者,及时解答其咨询,但应当避免对患者今后的不利后果。”由于病情等原因,患者有潜在的跌倒/坠床危险,告知如下:

- 1、患者进行脐血或羊膜腔穿刺前可以进食水,以预防由于低血糖引起跌倒的危险。
- 2、易发生体位性低血压的患者,要提前告知医生,起床动作要缓慢进行,不要突然起床,防止眩晕和体位不稳引起跌倒、摔伤等不良后果。
- 3、生活自理能力差的患者,请及时与医护人员沟通,已获得帮助,避免跌倒坠床的发生。
- 4、有严重器质性疾病引起的体质虚弱的患者,要有专人陪护,特别在手术前后,必须要有家属陪伴,避免意外发生。

遗传学检测知情同意书

检测潜在风险和对策:

- 1、我了解羊水/绒毛/脐带血/静脉血因取材失败及个体差异等因素,对造成细胞量少、细胞活性差、混血、隐性感染等情况,可能出现标本制备不成功,检测失败。
- 2、绒毛细胞来源于胎盘,其染色体可能出现母体染色体嵌合,这种情况下需进一步羊膜腔穿刺术,甚至行脐静脉穿刺术,再次取材进行检测。
- 3、我了解FISH检测仅能检测X、Y、13、18和21号5种常见的染色体数目异常,无法检测其他少见类型的染色体数目异常,也无法检测染色体结构异常,及其他染色体的畸变,玻片标本保存3个月,逾期信号淬灭。
- 4、通过本次检查,可以排除拟诊断的疾病,但对嵌合型突变可能存在假阴性;受现有医学技术水平的限制,有时难以分辨染色体的某些微小异常,也不能排除一些多基因病、或其他原因导致的胎儿畸形或异常。
- 5、我了解受现有医学技术水平的影响,羊水生化检查、细胞遗传学和分子遗传学分析不可能做到完全准确。
- 6、以上情况均属非人为因素,故不退费;再次检测需重新交费。

高通量测序(YCB)检测知情同意书

盛京医院

第1页

温馨提示,掌上盛京医院APP、微信公众号/小程序、支付宝生活号、门诊自助机、医生诊间、护士分诊台、收款处均可预约挂号。

中国医科大学附属盛京医院 门诊知情同意书 M01007

姓名: [REDACTED] 性别: 女 年龄: 28岁 科室: 第一产科门诊

经医生或护士充分告知,我已详细了解上述交代内容,经本人仔细考虑,决定同意
所选择一切后果自负,自己承担相关责任

通知时间2019年12月18日 15

与患者关系本人

身份证:

门诊医生签名 于成华

以下内容空白不是医生填写

中国医科大学附属盛京医院 门诊知情同意书 M01007

姓名: 段晓姣 性别: 女 年龄: 28岁 科室: 第一产科门诊

高通量测序(NIPT-plus)知情同意书

中国医科大学附属盛京医院高通量测序(PLUS)项目知情同意书

【样品类型】孕妇外周血(12孕周以上均可进行检测,最佳检测孕周为12-22+6周)。

【筛查方法】提取母体外周血中胎儿游离DNA,通过新一代高通量测序结合生物信息分析的方法进行检测。

【筛查项目】本检测可检测出的三种常染色体(13、18和21号染色体)非整倍体异常、四种性染色体非整倍体异常(45,XO、47,XXX、47,XXY、47,XYY)以及七种相对高发且大于4 Mb,同时位于特定症候群相关染色体片段位置的微缺失疾病(1p36 deletion syndrome、2q33.1 deletion syndrome、Cri-Du-Chat syndrome、Langer-Giedion syndrome、Angelman syndrome、Prader-Willi syndrome、22q11.2 deletion syndrome)。

【局限性和风险】

1、本检测无法检测到由以下因素引起的疾病:多倍体(如单倍体、三倍体、四倍体等);单亲二倍体(UPD);染色体平衡易位、倒位、环状;筛查范围外的染色体数目及结构性异常;单基因病、多基因病、线粒体病;感染、药物、辐射等环境诱因导致的出生缺陷。

2、如果存在如下情况会对本检测造成影响:

- (1) 胎儿为嵌合型染色体异常,或患有本检测范围之外的其他染色体疾病;
- (2) 孕妇怀有双胞胎或多胞胎;
- (3) 通过体外受精-胚胎移植(IVF-ET)方式受孕;
- (4) 孕妇本人染色体异常疾病患者或携带者,或孕期肿瘤患者;
- (5) 孕妇接受过异体输血、移植手术、干细胞治疗及免疫治疗等;
- (6) 胎盘嵌合可能造成假阳性或假阴性结果;
- (7) 孕妇孕周推测不准(实际孕周<12周),抽血时孕妇体重超过100公斤,其他特殊情况个体差异,胎儿游离DNA浓度过低。

3、理论上,本检测适用于孕12周,但鉴于个别孕妇因特殊原因需要重新采集标本,检测报告需向后顺延等情况。因此,若孕周达26周及以上的孕妇,可能出现如下情况:在得到检测报告之前分娩,或者得到阳性检测结果需进一步产前诊断,导致引产困难。

4、检测结果可能包含致病性未知的染色体畸变,此时,可选择采集双亲的外周血做检测,以便确认未知畸变的来源:

(1) 如果此种未知染色体畸变遗传来自表型正常的父亲或母亲,那么此种畸变极有可能为“良性”,但仍不能排除造成受检者患病的可能。

(2) 如果此种未知染色体畸变为“非遗传性”的(原因不明),且缺乏相关的医学信息,就无法判断该染色体畸变的致病性。

5、由于是全基因组范围检测,受检者可能会了解到与受检者本人、胎儿及其家庭无关的遗传信息。

6、因不可抗拒因素所致样品损耗或出现特殊原因(如样本自然溶血或因个体差异导致血浆中胎儿游离DNA含量过低),为了保证检测结果准确性,受检者须配合再次抽血取样,检测周期须从重抽血之日起延长工作日。

7、鉴于当前医学检测技术水平的限制和孕妇个体差异等不同原因,即使在检测人员已经履行了工作职责和操作规程的前提下,仍有可能出现假阳性或假阴性。

8、本检测结果仅供临床参考,不能作为诊断的唯一依据。请受检者接到报告后,向医师进行专业的遗传咨询。对患者的临床诊断应结合其症状/体征、病史,其他实验室检测等情况综合考虑。本检测不进行非医学指征得性别鉴定。

【其他事项】

1、检测单位在收到知情同意书、受检样本及付款后,即进行检测。在样本没有质量问题的情况

盛京医院

第1页

温馨提示,掌上盛京医院APP、微信公众号/小程序、支付宝生活号、门诊自助机、医生诊间、护士分诊台、收款处均可预约挂号。

中国医科大学附属盛京医院 门诊知情同意书 M01007

姓名: 段晓姣 性别: 女 年龄: 28岁 科室: 第一产科门诊

下, 受检者若在检测中途提出取消, 则检测费不予退还。收到受检样本两个工作日内, 如果受检者尚未付款, 受检者同意检测单位可以对送检样本进行作废处理。

2、本检测结果将以书面报告的形式告知受检者; 检测结果保密, 未经受检者同意, 不得向第三方提供; 涉及伦理问题的, 应交伦理委员会讨论。本检测不进行非医学指征的性别鉴定。

3、本检测结果仅供临床参考, 不能作为诊断的唯一依据。请受检者接到报告后, 向医师进行专业的遗传咨询。对患者的临床诊断应结合其症状/体征、病史, 其他实验室检测等情况综合考虑。

4、根据《中华人民共和国母婴保健法》“第十七条, 经产前检查, 医师发现或者怀疑胎儿异常的, 应当对孕妇进行产前诊断”的规定, 对本检测结果阳性和可疑阳性者, 本单位将对孕妇提出行有创产前诊断及向医生进行遗传咨询的建议。若拒绝接受行有创产前诊断或遗传咨询, 一切后果由孕妇本人承担。

6、受检者需提供完整、准确、详细的个人资料。因受检者提供的资料不实或其他误导因素会导致检测服务的中断、结果不准确。

7、我承诺提供的个人资料真实可靠, 同意在保密所有个人信息外, 检测数据可供研究参考并授权医院及检测机构对检测涉及的血液、血浆和医疗废物等进行处理。

本人对以上知情同意书各条款已经认真阅读, 已经充分知晓该检测技术的先进性和局限性, 了解该检查的性质、预期目的、风险性和必要性。工作人员已向本人详尽说明并解答本人的相关问题。经本人及家属慎重考虑, 本人自愿选择“高通量测序产前筛查(NIPT-plus)检测”的服务, 同意随访, 愿意承担因该检查带来的各种风险并保证所提供的信息资料详细属实(若信息有误, 一切后果由本人承担)。

中国医科大学附属盛京医院高通量测序(PLUS)项目医疗保险知情同意书

孕妇在中国医科大学附属盛京医院进行高通量测序(PLUS)项目检测的同时, 将获赠由试剂提供方出资投保的泰康在线财产保险股份有限公司提供的保险。

【保险责任】

若无创检测结果为阳性或高风险, 被保险人接受产前诊断所产生的医疗费用, 含: 羊膜腔穿刺术或经皮脐静脉穿刺术、染色体核型分析或染色体荧光原位杂交(FISH)、芯片或高通量测序技术染

色体畸变等检测, 由泰康在线按照约定给予报销, 被保险人(即孕妇)最高给付金额为人民币肆仟元整, 同时对该被保险人保险责任终止。

若无创检测结果为阴性或低风险, 被保险人的胎儿经省市级医院专科医生明确诊断患有检测范围内疾病(胎儿嵌合型染色体疾病除外)并已终止妊娠的, 泰康在线将根据合同约定给付被保险人(即孕妇)保险金人民币贰万元整, 同时对被保险人及其胎儿保险责任终止, 被保险人不再向检测机构、投保单位、送检医院及保险公司追索任何其它费用。

若无创检测结果为阴性或低风险, 被保险人生育婴儿在出生后一年内经省市级医院专科医生采用染色体核型分析、芯片或高通量测序技术染色体畸变等检测明确诊断患有检测范围内疾病(胎儿嵌合型染色体疾病除外), 同时经“亲子鉴定”确认患儿是被检测孕妇的亲生子女者, 泰康在线将根据保险合同约定给付被保险人(即孕妇)保险金人民币肆拾万元整, 同时对该被保险人保险责任终止, 被保险人不再向检测机构、投保单位、送检医院及保险公司追索任何其它费用。

被保险人自采血之日起一个月后, 可通过预留手机号码收到泰康在线发送的短信提醒, 登陆泰康在线官方查询界面<http://www.tk.cn/webquery/>, 筛选查询类型: 财产险, 输入保单号及被保险人姓名, 即可进行查询并打印个人保险凭证或通过服务热线 95522-3 查询保单详情。

请认真阅读上述条款, 并填写投保信息。被保险人(孕妇)的信息需要真实准确并与本人有效身份证件(身份证或其它身份证明)上的信息一致。因被保险人(孕妇)填写的信息与真实信息或与有效身份证件信息不一致, 造成保险公司拒绝理赔的, 责任由被保险人(孕妇)承担。

盛京医院

第2页

温馨提示, 掌上盛京医院APP、微信公众号/小程序、支付宝生活号、门诊自助机、医生诊间、护士分诊台、收款处均可预约挂号。

中国医科大学附属盛京医院 门诊知情同意书 M01007

姓名: 段晓姣

性别: 女

年龄: 28岁

科室: 第一产科门诊

经医生或护士充分告知,我已详细了解上述交代内容,经本人仔细考虑,决定同意
所选择一切后果自负,自己承担相关责任

通知时间2019年12月04日 08:18

与患者关系本人

身份证:



门诊医生签名 于成华

以下内容空白不是医生填写