



# 孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前检测知情同意书

孕妇                     ， 23 岁，临床诊断 单胎 自愿要求

孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测（简称无创DNA产前筛查或NIPS）是应用高通量基因测序等分子生物学检测孕母外周血中胎儿游离DNA片段，以评估胎儿常见染色体非整倍体异常风险。经医务人员说明如

- 1、本检测适宜检测孕周为12<sup>+</sup>-22<sup>+</sup>周。
- 2、本检测仅针对21三体综合征、18三体综合征和13三体综合征3种常见胎儿染色体非整倍体异常的风险度进行评估。
- 3、有下列情形的孕妇为慎用人群。进行本检测时检测准确性有一定程度下降，检出效果尚不明确；或按有关标准应进行产前诊断。包括：（1）早、中孕期产前筛查高风险；（2）预产期年龄≥35岁；（3）重度肥胖（体重指数>40）；（4）通过体外受精-胚胎移植方式受孕；（5）有染色体异常胎儿分娩史，但除外夫妇染色体异常的情形；（6）双胞胎及多胎妊娠；（7）医师认为可能影响结果准确性的其他情形。
- 4、本检测不宜检测：（1）孕周<12<sup>+</sup>周；（2）夫妇一方有明确染色体异常；（3）1年内接受过异体输血、移植手术、异体细胞治疗等；（4）胎儿超声检查提示有结构异常须进行产前诊断；（5）有基因遗传病家族史或提示胎儿罹患基因病高风险；（6）孕期合并恶性肿瘤；（7）医师认为有明显影响结果准确性的其他情形。
- 5、鉴于当前医学检测技术水平的限制和孕妇个体差异（如胎盘局限性融合、孕妇自身为染色体异常患者）等原因，本检测有可能出现假阳性或假阴性的结果。
- 6、您也可以根据国家相关法律法规选择其他产前筛查与产前诊断方法。
- 7、孕妇方应提供真实可靠的个人资料，如因孕妇提供的临床资料不实导致检测结果不准确，医疗机构对此不承担责任。
- 8、如出现不可抗拒因素导致样品损耗或其他特殊情形（如因个体差异血浆中胎儿游离DNA含量过低等），可能需重新采血取样，检测周期须从重新采血之日起延长工作日；若不重新采血取样，则无法提供检测结果；重新采血取样后，仍有可能因胎儿DNA浓度过低等原因无法提供检测结果。
- 9、本检测结果为筛查结果，不作为最终诊断结果。如检测结果为高风险或可疑，提示胎儿发生上述疾病的可能性较大，但不能确诊；如检测结果为低风险，提示胎儿发生上述疾病的可能性较小，但不能完全排除上述疾病或其他异常的可能性。孕妇取到检测报告后必须到专科门诊就诊咨询。
- 10、检测废弃标本及检测结果资料可能用于医学研究，但不会对受检者造成任何不良后果，同时会对受检者病史资料严格保密。 ☒ 同意 ☐ 不同意
- 11、其他需要说明的问题：无

孕妇在充分知晓上述情况的基础上，承诺以下事项：

- 1、已阅读《孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测知情同意书》相关内容，充分了解本检测的性质、适用范围、目标疾病和局限性，以及介入性产前诊断的区别。对其中的疑问已得到医生的解答，经本人及家属慎重考虑，自愿进行孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测。
- 2、本人承诺提供的相关信息真实可靠。
- 3、知晓并同意对妊娠结局进行随访。
- 4、授权检测单位处理本次检测涉及的血液、血浆和医疗废弃物。

为确认上述内容为双方意愿的真实表达，院方已履行了告知义务，孕妇已享有充分知情和选择的权利，签字生效。

医师签字：                     

孕妇（签字）：                     

家属签字：                      与孕妇关系：                     

孕妇身份证号：                     

联系电话：                     

日期： 2020 年 1 月 22 日

## 知情同意书补充条款（孕周超过22<sup>+</sup>周的孕妇需同时签署）

本人现孕周已超过22<sup>+</sup>周，已知晓存在错过最佳产前诊断时间的风险。本人自愿要求进行孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测，并承担检测风险及因错过最佳产前诊断时间所致无足够时间进行后续临床处理等后果。

孕妇（签字）：                      日期：                      年                      月                      日