

تبصره ۲: چنانچه بر اساس مدارک تشخیصی ژنتیک، مادر دارای فرزند مبتلا به سندرم داون به دلیل ترانسلوکاسیون ۲۱ است، NIPT انجام نشده و مادر باید برای تعیین مستندات و اقدامات بعدی با ثبت در سامانه به پزشکی قانونی ارجاع داده شود.

#### ماده (۴) اصول کلی مربوط به نتایج آزمایشگاهی به شرح ذیل میباشد.

الف) انجام هرگونه آزمایش مرتبط با بررسی های ناهنجاری های کروموزومی در بارداری بدون دستور پزشک متخصص، ممنوع است.

ب) هرگونه جواب دهی بدون ثبت در سامانه ممنوع بوده و تخلف است .

ج) در هر مرحله از پاسخدهی، آزمایشگاه باید تصویر کامل و خوانا از نتیجه آزمایش را در سامانه بارگذاری نماید

د) لازمست نتیجه آزمایشات بررسی های ناهنجاری های کروموزومی در بارداری ، به صورت کمی در سامانه قابل رویت باشد اما گزارش آن بصورت کیفی (در محدوده طبیعی یا نیازمند بررسی) در اختیار مادر باردار قرار داده شود .

ه) در موارد «نیازمند بررسی» در هر مرحله ای از بررسی های ناهنجاری های کروموزومی در بارداری ، باید بلافاصله پیامکی به مادر باردار ارسال شود و محتوای مشاوره ای مشخص دربردارنده تبیین بزرگی احتمال بیماری در جنین و خطرات آزمایشات تهاجمی برای مادر و جنین به مادر منتقل کند .

و) در صورتی که از نظر آزمایشهای اولیه بررسی های ناهنجاری های کروموزومی بر اساس استاندارد تعریف شده در دستور عمل، نتیجه آزمایش «در محدوده طبیعی» اعلام شود، انجام سایر آزمایشهای تکمیلی ( NIPT و آمنیوسنتز و ... ) در این فرد مجاز نمی باشد.

ز) درخواست و انجام NIPT و تست های تشخیصی بعنوان آزمایش های اولیه خارج از دستور عمل و ممنوع است.

#### ماده (۵) اصول کلی مربوط به روشهای تشخیصی آمنیوسنتز، CVS به شرح ذیل میباشد.

الف) هرگونه انجام تستهای تشخیصی تهاجمی بدون مجوز پزشکی قانونی مجاز نمیباشد.

ب) مادرانی که با نتیجه NIPT «نیازمند بررسی» به پزشکی قانونی مراجعه نمودند در صورت دریافت مجوز جهت انجام آزمایش تشخیصی مطابق نامه شماره 15151 مورخ 1/7/98 و نامه شماره 18571 مورخ 4/8/98 معاونت درمان، باید انجام آمنیوسنتز توسط پریناتولوژیست و یا رادیولوژیستهای صاحب صلاحیت دارای گواهینامه معتبر از جانب وزارت بهداشت انجام شود.

ج) پیش از انجام آمنیوسنتز یا CVS ، باید خطرات و عوارض احتمالی آمنیوسنتز / CVS توضیح داده شود و رضایتنامه آگاهانه کتبی (پیوست شماره ۴) با امضا و اثر انگشت پدر و مادر از فرد متقاضی اخذ شده در سامانه بارگذاری شود.

تبصره: در موارد زیر اگر نتیجه بررسی های ناهنجاری های کروموزومی در بارداری «نیازمند بررسی» باشد مادر به جای NIPT برای انجام آزمایشهای تشخیصی به پزشکی قانونی ارجاع می شود:

- بارداری بیش از دو قلوبی
- ترانسفیوژن در 4 هفته اخیر، سابقه پیوند بافتی، تخمک اهدایی، رحم اجاره ای.

#### فصل سوم - چارچوب فنی بررسی ناهنجاری های کروموزومی جنین

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page. One signature is clearly visible on the left, and another is on the right with a stamp that includes the text 'مستند پزشکی' (Medical Record) and 'تیم علمی' (Scientific Team).