|  |  |
| --- | --- |
| **Titel:** Evaluatieformulier nevenbevinding | **Doc. code:** VKGL\_F02 |
| **Subspecialisme: Genoomdiagnostiek** | **Versie:** 03**Ingangsdatum**: 01-01-2025 |

Dit lokale evaluatieformulier is gebaseerd op het Evaluatieformulier nevenbevinding [hyperlink]

**VKGL kwaliteitscommissie\_Formulier**

**Beheerder:** VKGL kwaliteitscommissie

**Centrum:** Radboudumc Nijmegen

**Auteurs:** Werkgroep nevenbevindingen (Ellen van Binsbergen, Hennie Brüggenwirth, Brigitte Faas, Monique Gerrits, Frans Hogervorst, Abeltje Polstra, Birgit Raddatz, Claudia Ruivenkamp, Gosia Srebniak, Quinten Waisfisz en Helger IJntema)

Zie voor procedure voor het melden van nevenbevindingen [Leidraad\_Nevenbevindingen\_v3.0.docx.pdf](https://radboudumc.zenya.work/management/hyperlinkloader.aspx?hyperlinkid=877a022a-dc65-4531-aab6-b18664855676)

Ingevuld formulier per email versturen aan [lokaal invullen]

Deel 1, in te vullen door LSKG

|  |
| --- |
| **Melding** |
| Betrokken LSKG /onderzoeker |  |
| Datum melding |  |
|  |
| **Patiënt** |
| EPD nummer |  |
| Naam |  |
| Geboortedatum |  |
| Geslacht |  |
| Omschrijving fenotype |  |
| Indicatie |  |
| Uitgevoerde genetische test |  |
| Uitkomst genetische test (diagnose ja/nee) |  |
| Relevante informatie over familieleden |  |
|  |
| **Aanvrager onderzoek** |  |
| Betrokken arts (aanvrager)/onderzoeker |  |
| Instelling aanvrager/onderzoeker |  |
|  |

|  |
| --- |
| **Nevenbevinding(en)** |
| Variant(en) (HGVS/ISCN nomenclatuur) |  |
| Homozygoot/Heterozygoot/Hemizygoot/ Mozaïek/ |  |
| De novo/Inherited paternaal/Inheritedmaternaal |  |
| Classificering (class 3-5) door labspecialist/onderzoeker/VKGL database |  |
| Geraadpleegde expert |  |
| Is dezelfde variant(en) beschreven in literatuur? | Ja/ Nee (indien ja, geef referentie(s)) |
| Frequentie in controlepopulatie (GnomAD,versie nr) |  |
| Evt toelichting |  |
|  |
| **Gevolgde strategie** |
| In welke setting is de variant gevonden? | Diagnostiek /Research |
| Indien Research: type technologie en het projectnummer CMO |  |
| Evt toelichting |  |
|  |  |
| **Aandoening** | Graag invullen indien mogelijk |
| Bij welke aandoening is het gen betrokken? |  |
| Wat is het risico op het ontwikkelen van symptomen bij dragers van een pathogene variant (Penetrantie van de aandoening)? |  |
| Is de aandoening behandelbaar en/of (preventieve) screening mogelijk, en zo ja,hoe? |  |
| Evt toelichting |  |

Deel 2, in te vullen door commissie

|  |
| --- |
| **Meldin**g |
| Registratienummer commissie |  |
|  |
| **Informed consent** |  |
| Aandoening die door medisch ingrijpen beïnvloedbaar is | Default melden / Opt-out |
| Dragerschap van genetische aandoening met tenminste 25% risico | Default melden / Opt-out |
|  |
| **Beoordeling door commissie** |  |
| Datum bespreking |  |
| Betrokken commissieleden |  |
| Overige betrokkene(n) |  |
| Argumenten voor rapportering |  |
| Argumenten tegen rapportering |  |
| Besluitvorming | **Melden/Niet melden** |
| Bij melden, advies naar aanvrager m.b.t. nevenbevinding |  |
|  |
| **Aanvrager akkoord?** |  |