

فصل اول - مفاهیم و تعاریف

ماده ۱) در این دستورالعمل عبارات ذیل در معانی مشروح مربوطه به کار میروند.

الف) سونوگرافی NT : اندازه گیری nuchal translucency

ب) NT و Double marker : Combined Test

ج) Free β HCG و PAPP-A : Double marker

د) Quad Marker و PAPP-A : Serum Integrated

ه) Inhibin-A و uE3 و AFP و HCG : Quad Marker (Quadraple test)

و) آزمایش تکمیلی NIPT : Non Invasive Prenatal Testsing

ز) IVF : In Vitro Fertilization

ح) ICSI : Intracytoplasmic spermatozoa injection

ط) آزمایشات تشخیص تهاجمی ناهنجاری جنین: آمنیوستنتز، CVS

ی) نتیجه بررسی ناهنجاری های کروموزومی جنین نیازمند بررسی: خطر بیشتر از ۱/۲۵۰

ک) نتیجه بررسی ناهنجاری های کروموزومی جنین در محدوده طبیعی: خطر کمتر از ۱/۲۵۰

ماده ۲) الزامات اجرایی دستورالعمل حاضر به شرح ذیل میباشد:

الف) شروع فرایند بررسی ناهنجاری های کروموزومی جنین از مراجعته به متخصص زنان خواهد بود لذا ارجاع به این تستها از سوی خانه ها و مراکز بهداشت و بقیه کارکنان بهداشت و درمان، به آزمایشگاه و یا هر مرجع دیگری، نباید صورت گیرد.

ب) پیش از آنکه درخواست انجام بررسی ناهنجاری های کروموزومی جنین از سوی یکی از والدین مطرح شود، توصیه به ورود به روند بررسی ناهنجاری های کروموزومی جنین مجاز نیست.

ج) پزشک، در صورت اقدام برخلاف دستورالعمل، در صورت بروز هرگونه آسیب به جنین در قبال تجویز خود، مسئول خواهد بود.

د) متخصصین زنان، آزمایشگاهها و سونولوژیست ها در صورتی که زیرساخت مورد نیاز برای ثبت در سامانه را فراهم کنند امکان قرارگیری در این فرایند را خواهند داشت. (سامانه ماده ۵۴ موضوع این دستورالعمل با رعایت اصول محترمانگی محل ثبت اطلاعات مراجعین خواهد بود).

ه) هرگونه تجویز، ارجاع، اقدام، گزارش و تفسیر مراحل مختلف بررسی ناهنجاری های کروموزومی جنین از سوی ارائه دهنده هنگان این تستها، خارج از این دستورالعمل و سامانه تعیین شده تخلف است و مرتكب، مطابق مفاد ماده ۷۱ قانون جوانی جمعیت و حمایت از خانواده، مجازات می شود.

و) نمونه های زیستی که برای انجام آزمایشات موضوع این دستورالعمل در اختیار آزمایشگاهها قرار می گیرند، بطور روتین نباید از کشور خارج شوند و تنها در صورتی که .

فصل دوم - چارچوب انجام فرایند بررسی ناهنجاری کروموزومی جنین در بارداری