

PATIENT INFORMATION / INFORMATII PACIENT

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / A SE COMPLETA ÎN ENGLEZĂ

FIRST NAME / PRENUME	LAST NAME / NUME	
DATE OF BIRTH / DATA NAȘTERII	PATIENT GENETIC SEX / SEX GENETIC PACIENT	
ETHNICITY / ETNIE	PHONE NUMBER / TELEFON	
EMAIL	SAMPLE COLLECTION DATE / DATA RECOLTĂRII	
STREET ADDRESS / ADRESĂ		
CITY / ORAȘ	POST CODE / COD POȘTAL	COUNTRY / ȚARĂ

ORDERING PHYSICIAN INFORMATION / INFORMAȚII MEDIC TRIMIȚĂTOR

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / A SE COMPLETA ÎN ENGLEZĂ

CLINIC NAME / CLINICĂ	CLINIC ID / ID CLINICĂ
REFERRING HEALTHCARE PROVIDER / MEDIC TRIMIȚĂTOR	
PHONE NUMBER / TELEFON	FAX
EMAIL	
STREET ADDRESS / ADRESĂ	
CITY / ORAȘ	POST CODE / COD POȘTAL COUNTRY / ȚARĂ

REQUESTED TEST / TEST SOLICITAT

PANEL OPTIONS / OPȚIUNI PANEL

FEMALE INFERTILITY PANEL / PROFIL INFERTILITATE FEMININĂ ☐
Testing of 55 genes and sex chromosome abnormalities
 Disorders tested include primary ovarian insufficiency, ovarian hyperstimulation syndrome and hypogonadotropic hypogonadism such as Kallmann syndrome / **Testare 55 de gene și anomalii ale cromozomilor sexuali.**
 Afecțiunile testate cuprind insuficiența primară de ovare, sindrom de hiperstimulare ovariană, hipogonadism hipogonadotrop (Sindrom Kallmann)
 AIRE, ANOS1, BMP15, CAPN10, CHD7, CYP11A1, CYP17A1, CYP19A1, DENND1A, DUSP6, EIF2B2, EIF2B3, FEZF1, FGF17, FGF8, FGFR1, FIGLA, FLRT3, FMRI, FOXL2, FSHB, FSHR, GALT, GDF9, GNAS, GNRH1, GNRHR, HESX1, HS6ST1, IL17RD, INS, INSR, IRS1, IRS2, KISS1, KISS1R, LHB, LHCGR, NOBOX, NR5A1, NSMF, POF1B, POLG, PROK2, PROKR2, PSMC3IP, SEMA3A, SPRY4, STAG3, TAC3, TACR3, THADA, WDR11, WT1, ZP1

MALE INFERTILITY PANEL / PROFIL INFERTILITATE MASCULINĂ ☐
Testing of 40 genes and sex chromosome abnormalities, including Y chromosome microdeletions
 Disorders tested include hypogonadotropic hypogonadism such as Kallmann syndrome / **Testare 40 de gene & aneuploidii întregi, parțiale și în mozaic ale cromozomilor sexuali, inclusiv microdelețiile cromozomului Y**
 Afecțiunile testate cuprind hipogonadism hipogonadotrop (Sindrom Kallmann)
 ANOS1, AR, AURKC, CATSPER1, CFTR, CHD7, DAZL, DDX25, DUSP6, FEZF1, FGF17, FGF8, FGFR1, FLRT3, FMRI, FSHB, FSHR, GNRH1, GNRHR, HESX1, HS6ST1, IL17RD, KISS1, KISS1R, LHB, LHCGR, NR5A1, NSMF, PRM1, PROK2, PROKR2, SEMA3A, SPRY4, SRD5A1, SRY, TAC3, TACR3, USP26, USP9Y, WDR11

ADD-ON: HAEMOPHILIA AND THROMBOSIS PANEL / PANEL OPȚIONAL: HEMOFILIE & TROMBOZĂ ☐
22 genetic variants in 17 genes / 22 variante genetice în 17 gene

ACE, AGT, AGTR1, APOB, APOE, F13A1, F2, F5, GPIBA, GSTP1, ITGA2, ITGA2B, ITGB3, MTHFR, MTR, MTRR, SERPINE1

TEST INDICATIONS / INDICAȚIILE TESTULUI

FAMILY HISTORY (Please specify) / ISTORIC FAMILIAL (Detaliați)	MEDICAL HISTORY (Please specify any underlying medical condition, including polycystic ovary syndrome, erectile dysfunction etc.) / ISTORIC MEDICAL (Vă rugăm specificați existența oricărei afecțiuni de fond/de bază, inclusiv sindromul ovarului polichistic, disfuncția erectilă etc.)
SYMPTOMS / (Please specify all symptoms, including pain during intercourse, irregular menstrual cycle, irregular ejaculation etc.) / SIMPOTOME (Vă rugăm să specificați toate simptomele, inclusiv durerea în timpul actului sexual, ciclul menstrual neregulat, ejaculare neregulată etc.)	BIOCHEMICAL TEST RESULTS (Please specify test, specimen and results) / REZULTATE TESTE BIOCHIMICE (Vă rugăm să specificați testul, materialul biologic și rezultatul)
OTHER (Please specify) / ALTELE (Vă rugăm specificați)	

If applicable, please attach detailed medical records and clinical information / Dacă este cazul vă rugăm să atașați informațiile clinic relevante

FOR LABORATORY USE ONLY F-OPR-01/3/16-RO	ORDER NUMBER	LAB ID NUMBER	KIT LOT NUMBER
COMMENTS	DATE & TIME OF RECEIPT (DD/MM/YY HH:MM)		RECEIVED BY

PATIENT CONSENT / CONSIMȚĂMÂNT PACIENT

Prin semnătura mea de mai jos, prin prezenta:

1. Confirm că am citit / mi-a fost citit Acordul Pacientului Informat care este atașat acestui Formular și pe care îl înțeleg.
2. Declar că am avut oportunitatea să primesc consiliere de la medicul trimițător și / sau medic genetician pentru testul Rodinia și să discut cu el toate aspectele legate de testul Rodinia, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului Rodinia precum și motivele privind efectuarea testului și disponibilitatea opțiunilor alternative de testare.
3. Autorizez LABORATOARELE BIOCLINICA să colecteze tamponul bucal necesar și să trimită acest Formular către Laboratoarele NIPD Genetics în scopul efectuării testelor solicitate prin acest Formular.
4. Autorizez NIPD Genetics să folosească o parte sau întreaga cantitate de probă pentru efectuarea testelor cerute pe acest formular.
5. Autorizez LABORATOARELE BIOCLINICA ȘI NIPD GENETICS să comunice rezultatele testului medicului meu trimițător conform solicitărilor mele exprese în acest sens, cu respectarea procedurilor sale interne.
6. Confirm că toate informațiile din acest formular sunt adevărate.

Rezultatele testelor dumneavoastră și orice material biologic neutilizat pot ajuta NIPD Genetics să îmbunătățească și să dezvolte în continuare calitatea, acuratețea și eficacitatea diagnosticului și să ne ajute să extindem domeniul de aplicare al testării genetice. Din acest motiv, NIPD Genetics ar dori să utilizeze rezultatele testelor și materialul biologic neutilizat, anonimizat (adică după eliminarea tuturor informațiilor personale din care puteți fi identificat).

☐ Pentru scopul de mai sus, sunt de acord cu includerea rezultatelor testelor mele în baza de date NIPD Genetics, codificarea, stocarea și utilizarea materialului biologic.

SEMNĂTURĂ PACIENT/REPREZENTANT LEGAL

DATA

HEALTHCARE PROVIDER ATTESTATION / DECLARAȚIE MEDIC

Prin prezenta, confirm și îmi asum că:

1. Sunt medicul trimițător care recomandă efectuarea analizei.
2. Rezultatul testului va determina managementul și tratamentul pacientului. Rezultatele testului vor determina opțiunile medicale și de tratament pentru pacientul meu.
3. Pacientul a fost informat despre natura și scopul testării.
4. Pacientul a fost consiliat în mod corespunzător și temeinic cu privire la test și a primit toate sfaturile necesare pentru a-și oferi consimțământul informat, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului Rodinia.
5. Am răspuns la toate întrebările pacientului despre testul Rodinia.
6. Acest formular a fost completat conform dorințelor și instrucțiunilor pacientului.
7. Am obținut consimțământul informat al pacientului și am atestat semnătura acestuia.

SEMNĂTURĂ MEDIC

DATA

TEST Rodinia

Rodinia este un test genetic pentru infertilitate care depistează mutațiile la persoanele care au dificultăți în realizarea sarcinii. Prin identificarea variantelor genetice asociate cu infertilitatea și tulburările cromozomilor sexuali, testul Rodinia poate oferi o evaluare prognostică precisă și poate identifica opțiunile de tratament.

Rodinia este destinat persoanelor care se confruntă cu dificultăți la concepere, femei cu ciclu menstrual neregulat sau absent, bărbați cu număr scăzut de spermatozoizi, formă sau motilitate neregulată a spermatozoidelor, persoane cu suspiciune de o afecțiune de dezvoltare sexuală, persoane care vor urma tratament prin tehnici de reproducere asistată (ART), donatorii de spermatozoizi sau ovocite și indivizii cu antecedente familiale de infertilitate.

RECOLTAREA PROBEI

Laboratorul va recolta două tampoane bucale conform instrucțiunilor, care se vor trimite la NIPD Genetics pentru testare. Uneori, este necesară repetarea recoltării în cazul în care există întârzieri la transport, ruperea dispozitivului de colectare a probelor, degradarea probei, contaminarea probei, proba inadecvată sau dacă proba a fost trimisă incorect.

INTERPRETARE REZULTAT

Rezultatele sunt disponibile în aproximativ 2 - 4 săptămâni. Medicul trimițător este responsabil de înțelegerea utilității și limitărilor specifice testului și vă va comunica aceste informații și vă va răspunde la orice întrebări pe care le veți avea. Următoarele variante descriu posibilele rezultate ale testului.

Clinically significant variant detected: variantă semnificativă din punct de vedere clinic (modificare) indică faptul că a fost identificată o variantă genetică patogenă sau probabil patogenă într-o genă asociată cu infertilitate. Este posibil ca testul să identifice mai mult de o variantă semnificativă din punct de vedere clinic. Rezultatele trebuie interpretate în contextul datelor clinice, simptomelor, profilului biochimic sau istoricului familial al pacientului.

No clinically significant variant detected: nu s-a detectat nicio variantă semnificativă din punct de vedere clinic indică faptul că nu a fost identificată nicio variantă genetică cauzatoare de boală pentru testul efectuat. Un rezultat „nicio variantă semnificativă clinic detectată” nu exclude existența variantelor patogene în zonele care nu au fost evaluate de test sau în regiunile care au fost acoperite/analizate la un nivel prea scăzut pentru a fi evaluat. Rezultatul „nicio variantă semnificativă din punct de vedere clinic” nu garantează că individul va fi sănătos sau fără tulburări genetice sau afecțiuni medicale.

Variant of Uncertain Significance (VUS): VUS indică faptul că a fost detectată o modificare genetică, dar în prezent nu se știe dacă această modificare este asociată cu o tulburare genetică. Sunt necesare mai multe cercetări științifice și date pentru a clarifica VUS și rolul lor în boli. VUS va fi raportat numai în cazurile de potențială patogenitate. Starea de purtător în condiții recesive nu va fi raportată. În cazul unui rezultat VUS, o analiză/o testare suplimentară poate fi recomandată de către medicul trimițător. De asemenea, medicul dumneavoastră poate avea nevoie de un istoric medical detaliat sau de informații de la alți membri ai familiei, în combinație cu o consiliere clinică, pentru explicarea rezultatelor.

Interpretarea rezultatelor se bazează pe informațiile disponibile în prezent în literatura medicală, cercetare și în bazele de date științifice. Deoarece literatura, cunoștințele medicale și științifice sunt în continuă schimbare, noile informații care devin disponibile în viitor pot înlocui sau suplimenta informațiile cunoscute în prezent. Este recomandat să păstrați contactul cu medicul dumneavoastră pentru a afla despre orice modificări, noutăți care pot apărea în interpretarea rezultatelor.

DISCLOSURE

NIPD Genetics este un laborator de testare genetică de ultimă generație acreditat. Au fost luate toate măsurile necesare pentru a efectua testarea în mod fiabil și în conformitate cu standarde stricte. Rodinia este un test precis, cu toate acestea, există posibilitatea unor rezultate fals pozitive, fals negative sau neconcludente datorate unor cauze tehnice și biologice. Deși rare, aceste motive/cauze includ, dar nu se limitează la: probe etichetate greșit, raportarea inexactă a informațiilor clinice/medicale, erori tehnice rare sau alte evenimente rare, cum ar fi prezența modificărilor într-un procent atât de mic de celule încât modificarea s-ar putea să nu fie detectabilă prin test (mozaicism) este specifică doar pentru testele solicitate. Acest test nu va detecta toate modificările genetice ale genelor evaluate. Unele modificări genetice nedetectate ar putea fi specifice anumitor de boli și nu sunt testate de Rodinia. Statusul de purtător sănătos nu este raportat de Rodinia. Doar pentru panelul de hemofilie și tromboză se va raporta statusul de genotipare a variantelor testate. Testarea genetică este o parte importantă a procesului de diagnosticare. Cu toate acestea, testele genetice pot să nu ofere întotdeauna un răspuns definitiv. În unele cazuri, testarea poate să nu identifice o modificare genetică, chiar dacă există una. Acest lucru se poate datora limitărilor cunoștințelor medicale actuale sau tehnologiei de testare. Interpretarea exactă a rezultatelor testelor depinde de diagnosticul clinic sau de antecedentele familiale ale pacientului, precum și de faptul că orice relație de familie raportată este cu adevărat o relație biologică. Acest test nu are capacitatea de a detecta toate riscurile medicale pe termen lung. În acest sens, pot fi necesare alte teste de diagnostic.

BENEFICII

Rezultatele testelor genetice vă pot ajuta pe dvs. și pe medicul dumneavoastră să luați decizii în cunoștință de cauză cu privire la planificarea familială, asistență medicală și management. Rezultatele testelor genetice pot avea implicații asupra altor rude de sânge. Este recomandat să primiți consiliere genetică înainte și după efectuarea acestui test genetic.

CALITATE

Vă rugăm să alegeți opțiunea relevantă din formularul de consimțământ pentru a ne acorda permisiunea de a utiliza în mod anonim proba rămasă în scopul îmbunătățirii calității, acurateței și eficacității Rodinia.

Vă rugăm să vă asigurați că ați citit și înțeles informațiile din acest document înainte de a semna și să completați cu exactitate toate informațiile relevante, deoarece informațiile incorecte pot determina rezultate inexacte ale testelor. Vă rugăm să discutați cu medicul trimițător orice întrebări pe care le aveți. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să vizitați site-ul nostru web la www.nipd.com

REZUMAT CONFIDENȚIALITATE PACIENT

Această scurtă notificare de confidențialitate oferă un rezumat al modului în care NIPD Genetics Public Company Ltd (NIPD) colectează și prelucrează datele dvs. personale prin acest formular.

Este important să citiți această notificare privind protecția confidențialității datelor împreună cu politica noastră de confidențialitate completă care conține informații mai detaliate despre procesarea datelor de către noi. O copie este disponibilă online pe site-ul nostru.

1. Despre noi

NIPD Genetics este titularul responsabil pentru prelucrarea datelor dvs. personale.

Am numit un responsabil cu protecția datelor (DPO). Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare privind confidențialitatea sau practicile noastre de protecție a datelor, vă rugăm să contactați responsabilul cu protecția datelor DPO.

DATE DE CONTACT

Entitate juridică: : NIPD Genetics Molecular Laboratories Ltd (HE 418406)

Email: dpo@nipd.com

Adresă: 31 Neas Engomis Street, 2409 Engomi, Nicosia, Cyprus

Telefon: + (357) 22266888

2. Datele pe care le colectăm despre dvs.

Colectăm, folosim, stocăm și transferăm diferite tipuri de date personale despre dvs. după cum urmează:

- Date de identitate.
- Date de contact.
- Date medicale/clinice.

3. Cum folosim datele dvs. personale

Vom folosi datele dvs. personale exclusiv în scopurile pentru care le-am colectat, care includ următoarele:

- Pentru a vă înregistra ca un client nou.
- Pentru a procesa și furniza rezultatele.
- Pentru a gestiona relația dvs. cu noi.
- Pentru a vă contacta cu privire la rezultatele dvs. sau în scopuri de consultare.
- Pentru eliberarea facturii către laboratorul trimițător.

4. Cum comunicăm datele dvs. personale

Comunicăm datele dvs. către laboratorul trimițător, pentru a-l putea notifica în momentul eliberării rezultatului.

De asemenea, este posibil să comunicăm datele dvs. personale către furnizorii de servicii cloud, deoarece stocăm anumite informații în Cloud

5. Transferuri internaționale

Nu transferăm, nu stocăm sau prelucrăm datele dvs. personale în afara Spațiului Economic European decât dacă dvs. și clinicianul dvs. de referință vă aflați în afara SEE.

6. Drepturile dvs. legale

În anumite circumstanțe, aveți drepturi în conformitate cu legile privind protecția datelor în legătură cu datele dvs. personale, inclusiv dreptul de a primi o copie a datelor cu caracter personal pe care le deținem despre dvs., dreptul de a solicita și obține ștergerea lor („dreptul de a fi uitat”), dreptul la restricția prelucrării și dreptul de a sesiza în orice moment Oficiul Comisarului pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal.