

PATIENT INFORMATION / INFORMAȚII PACIENT
PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / A SE COMPLETA ÎN LIMBA ENGLEZĂ

FIRST NAME / PRENUME	LAST NAME / NUME		
DATE OF BIRTH / DATA NAȘTERII	PATIENT GENETIC SEX / SEX GENETIC		
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 LIMBA ENGLEZĂ

CLINIC NAME / NUME 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 PANEL (PICK ONE) / PANEL SOLICITAT (A SE BIFA DOAR UN PANEL)
TICK ONLY ONE BOX BELOW / VĂ RUGĂM SĂ BIFAȚI DOAR O CĂSUȚĂ

HEREDITARY CANCER TEST PANELS AND GENES / PANELURI ȘI GENE - CANCER EREDITAR		
BREAST & GYNECOLOGICAL / MAMAR & GINECOLOGIC	☐	ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, DICER1, EPCAM, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, SMARCA4, STK11, TP53
BREAST / GYNECOLOGICAL GUIDELINES-BASED MAMAR / GINECOLOGIC CONFORM GHIDURILOR	☐	ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53
BREAST HIGH-RISK / MAMAR - RISC CRESCUT	☐	BRCA1, BRCA2, CDH1, PALB2, PTEN, STK11, TP53
BRCA1 / BRCA2	☐	BRCA1, BRCA2
COLORECTAL	☐	APC, BMPR1A, CDH1, CHEK2, EPCAM, GREM1, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, SMAD4, STK11, TP53
COLORECTAL HIGH-RISK COLORECTAL - RISC CRESCUT	☐	APC, BMPR1A, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, SMAD4, STK11
COLORECTAL NON-POLYPOSIS COLORECTAL NON-POLIPOZIC	☐	EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2
COLORECTAL POLYPOSIS SYNDROME COLORECTAL POLIPOZIC	☐	APC, BMPR1A, MUTYH, SMAD4, POLD1, POLE, STK11
PROSTATE / PROSTATĂ	☐	ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, EPCAM, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51D, TP53
SKIN (XERODERMA PIGMENTOSUM - ASSOCIATED) / PIELE (ASOCIAT XERODERMA PIGMENTOSUM)	☐	DDB2, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, POLH, XPA, XPC
FAMILIAL MELANOMA / MELANOM FAMILIAL	☐	BAP1, BRCA2, CDK4, CDKN2A ^{p16(INK4A)} , CDKN2A ^{p14(ARF)} , PTEN, RB1, TP53
MYELODYSPLASTIC SYNDROME / LEUKEMIA / SINDROM MIELODISPLAZIC	☐	ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, EPCAM, ERCC4, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, RAD51C, SLX4, TP53
RENAL	☐	BAP1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PTEN, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, TP53, VHL
GASTRIC	☐	APC, BMPR1A, CDH1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, STK11, TP53,
PANCREATIC	☐	APC, ATM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, CDK4, CDKN2A ^{p16(INK4A)} , CDKN2A ^{p14(ARF)} , EPCAM, MEN1, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, SMAD4, STK11, TP53
PARATHYROID / PARATIROIDE	☐	MEN1
THYROID / TIROIDĂ	☐	RET
PARAGANGLIOMA / PHEOCHROMOCYTOMA PARAGANGLIOM / FEOCROMOCITOM	☐	RET, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, VHL
PAN-CANCER	☐	APC, ATM, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A ^{p16(INK4A)} , CDKN2A ^{p14(ARF)} , CHEK2, DDB2, DICER1, EPCAM, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, GREM1, HOXB13, MEN1, MLH1, MRE11, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, POLH, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, RB1, RET, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SLX4, SMAD4, SMARCA4, STK11, TP53, VHL, XPA, XPC

TEST INDICATIONS / INDICAȚIILE TESTULUI

DIAGNOSTIC ☐	PRESYMPTOMATIC / PRESIMPTOMATIC ☐	FAMILY HISTORY / ISTORIC FAMILIAL ☐
FAMILY VARIANT / VARIANTĂ FAMILIALĂ ☐	OTHER / ALTA ☐	

CLINICAL DIAGNOSIS / DIAGNOSTIC CLINIC

CLINICAL DIAGNOSIS: / DIAGNOSTIC CLINIC:	ICD-10 CODE: / COD ICD-10	AGE AT DIAGNOSIS: / VÂRSTA LA DIAGNOSTIC
--	---------------------------	--

CLINICAL DETAILS / DETALII CLINICE

PATIENT PERSONAL HISTORY OF CANCER: / ISTORIC PERSONAL DE CANCER PACIENT: YES / DA ☐ NO / NU ☐

IF YES, PLEASE FILL IN ACCORDINGLY: / DACĂ DA, A SE COMPLETA CORESPUNZĂTOR

CANCER / TUMOR PATHOLOGY / CANCER/PATOLOGIE TUMORALĂ									
BREAST / MAMAR ☐	TYPE: TIP:	ER ☐	PR ☐	HER2 ☐	MULTIPLE PRIMARIES MULTIPLE TUMORI PRIMARE		YES DA ☐	NO NU ☐	
OVARIAN ☐	TYPE: TIP:	SEROUS SEROS ☐	MUCINOUS MUCINOS ☐	ENDOMETRIOID ENDOMETRIAL ☐	CLEAR CELL CELULE CLARE ☐	MIXED HISTOLOGIES HISTOLOGIE MIXTĂ ☐	OTHER ALTUL ☐		
ENDOMETRIAL / UTERINE ENDOMETRIAL / UTERIN ☐									
PANCREATIC ☐									
PROSTATE PROSTATĂ ☐	GLEASON SCORE: / SCOR GLEASON:					METASTATIC METASTAZE	YES DA ☐	NO NU ☐	
COLORECTAL ☐	TYPE: TIP:	ADENOMATOUS ADENOMATOS ☐	OTHER / ALTUL			NUMBER OF POLYPS: / NUMĂR POLIPI:			
MELANOMA MELANOM ☐									
HEMATOLOGICAL HEMATOLOGIC ☐	ALLOGENIC BONE MARROW TRANSPLANT OR STEM CELL TRANSPLANT TRANSPLANT ALOGEN DE MĂDUVĂ / CELULE STEM						YES DA ☐	NO NU ☐	
ENDOCRINE ENDOCRIN ☐	TYPE: TIP:	THYROID TIROIDĂ ☐	PARATHYROID PARATIROIDE ☐	PARAGANGLIOMA PARAGANGLIOM ☐	PHEOCHROMOCYTOMA FEOCROMOCITOM ☐	OTHER ALTUL ☐			
RENAL ☐									
OTHER CANCER ALT TIP ☐	PLEASE SPECIFY: / A SE SPECIFICA:								

FAMILY CANCER HISTORY / ISTORIC FAMILIAL DE CANCER

PATIENT 1 PACIENT 1	AGE OF ONSET / VÂRSTĂ DEBUT	RELATION TO PATIENT / RELAȚIA CU PACIENTUL	GENETIC SEX: SEX GENETIC:	FEMALE FEMININ ☐	MALE MASCULIN ☐	UNKNOWN NECUNOSCUȚ ☐
DIAGNOSIS / DIAGNOSTIC						
PATIENT 2 PACIENT 2	AGE OF ONSET / VÂRSTĂ DEBUT	RELATION TO PATIENT / RELAȚIA CU PACIENTUL	GENETIC SEX: SEX GENETIC:	FEMALE FEMININ ☐	MALE MASCULIN ☐	UNKNOWN NECUNOSCUȚ ☐
DIAGNOSIS / DIAGNOSTIC						
PATIENT 3 PACIENT 3	AGE OF ONSET / VÂRSTĂ DEBUT	RELATION TO PATIENT / RELAȚIA CU PACIENTUL	GENETIC SEX: SEX GENETIC:	FEMALE FEMININ ☐	MALE MASCULIN ☐	UNKNOWN NECUNOSCUȚ ☐
DIAGNOSIS / DIAGNOSTIC						

ATTACHMENTS (IF APPLICABLE) / ATAȘAMENTE (DACĂ SE APLICĂ)

PEDIGREE IF AVAILABLE / PEDIGREE (DACĂ ESTE DISPONIBIL) ☐ OTHER CLINICAL OR GENETIC TESTING REPORTS / ALTE REZULTATE LA TESTE ☐

PATIENT CONSENT / CONSIMȚĂMÂNT PACIENT

By placing my signature signing below, I hereby: / Prin semnătura mea de mai jos:

1. Confirm faptul că am citit sau mi-a fost citit formularul de consimțământ atașat și am înțeles conținutul acestuia.
2. Am primit consiliere și informațiile necesare și am avut posibilitatea de a pune întrebări și de a discuta despre testul PreSENTIA (inclusiv despre beneficiile, riscurile, scopul și limitările acestui test) cu medicul meu.
3. Sunt de acord ca medicul meu curant să completeze formularul de trimitere a probelor cu datele mele personale și clinice și să mi se recolteze prelevatul bucal necesar testării.
4. Sunt de acord ca NIPD Genetics să utilizeze proba biologică pentru efectuarea testului consemnat pe formular.
5. Sunt de acord ca NIPD Genetics să comunice rezultatele mele medicului trimițător.
6. Confirm faptul că informațiile furnizate sunt corecte.

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 n baza de date NIPD Genetics, codificarea, stocarea și utilizarea materialului biologic.

SEMNĂTURĂ PACIENT

DATA

HEALTHCARE PROVIDER ATTESTATION / DECLARAȚIE MEDIC

I hereby certify and undertake that: / Prin prezenta atest faptul că:

1. Sunt medicul prescriptor al acestui test.
2. Rezultatul va determina managementul medical și opțiunile de tratament ale pacientului.
3. Pacientul a fost informat de natura și scopul testării.
4. Pacientul a fost consiliat referitor la test și a primit toate informațiile necesare completării consimțământului informat, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului PreSENTIA.
5. Am răspuns la toate întrebările pacientului referitoare la testul PreSENTIA.
6. Formularul a fost completat în conformitate cu dorințele și instrucțiunile pacientului.
7. Am obținut consimțământul informat al pacientului și am atestat semnătura acestuia.

SEMNĂTURĂ MEDIC

DATA

FOR LABORATORY USE ONLY

F-OPR-01/03-BV7-V1-RO-BCA

ORDER NUMBER

LAB ID NUMBER

RECEIVED BY

COMMENTS

DATE & TIME OF RECEIPT (DD/MM/YY HH:MM)

KIT LOT NUMBER

PATIENT INFORMED CONSENT CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT AL PACIENTULUI

INFORMAȚII GENERALE DESPRE TESTAREA GENETICĂ

TESTARE GENETICĂ

Tulburările genetice sunt determinate de anumite modificări ale ADN-ului (mutații) sau de modificări ale structurii sau numărului de cromozomi (structuri sub formă de fir din ADN). Testarea genetică poate identifica aceste modificări la nivelul cromozomilor sau a ADN-ului. Rezultatele testării genetice pot confirma sau exclude o afecțiune genetică suspectată sau pot ajuta la determinarea predispoziției unei persoane de a dezvolta sau transmite o tulburare genetică.

PreSENTIA

PreSENTIA se bazează pe o nouă tehnologie de îmbogățire a capturilor țintă care a fost validată pentru acuratețea și precizia sa. PreSENTIA examinează modificări genetice asociate unui risc crescut de cancer ereditar.

RECOLTAREA PROBELOR

Se va recolta un swab bucal conform instrucțiunilor de recoltare a probelor furnizate care se va trimite la laboratoarele NIPD Genetics. Poate fi necesară o probă suplimentară dacă există o întârziere de expediere, deteriorarea dispozitivului de colectare a probelor, degradarea, contaminarea probei, probă necorespunzătoare sau dacă proba a fost trimisă în mod incorect.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

Rezultatele sunt comunicate în termen de 2-3 săptămâni Laboratoarelor Bioclinica. Medicul trimițător este responsabil pentru înțelegerea utilizării și a limitărilor specifice testului, să comunice aceste informații și să răspundă la orice întrebări.

POSSIBILELE REZULTATE ALE TESTULUI:

- 1. Pozitiv:** Un rezultat pozitiv indică faptul că o variantă patogenă, o variantă probabil patogenă sau o modificare cromozomială a fost identificată într-o genă asociată cu un risc crescut de cancer ereditar. Este posibil ca rezultatul să fie pozitiv pentru mai mult de o modificare genetică. Rezultatele se vor interpreta în asociere cu contextul clinic, profilul biochimic și antecedentele familiale ale pacientului.
- 2. Negativ:** Un rezultat negativ sugerează faptul că nu a fost identificată nici o variantă genetică sau modificare cromozomială cauzatoare de boală pentru testul efectuat. Un rezultat negativ nu exclude variantele patologice sau modificări cromozomiale în zone care nu au fost evaluate de test sau în regiuni care au fost acoperite la un nivel prea redus pentru a fi evaluate. Un rezultat negativ nu garantează că individul va fi sănătos sau fără tulburări genetice sau afecțiuni medicale.
- 3. Neconcludent/variantă cu semnificație incertă (VUS):** Identificarea a unei variante de semnificație incertă indică faptul că o modificare genetică a fost detectată, dar în prezent nu este cunoscut dacă această modificare este asociată cu o tulburare genetică. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize suplimentare. De asemenea, medicul dumneavoastră poate avea nevoie de fișe medicale detaliate sau de informații de la alți membri ai familiei, în combinație cu consilierea clinică, pentru a ajuta la clarificarea rezultatelor.

Interpretarea rezultatelor se bazează pe informațiile disponibile în prezent în literatura medicală de specialitate, cercetare și bazele de date științifice. Deoarece literatura de specialitate, cunoștințele medicale și științifice sunt în continuă schimbare, informațiile care vor deveni disponibile în viitor pot schimba interpretarea rezultatelor testelor. Se recomandă să păstrați legătura cu personalul medical pentru a afla orice modificări în interpretarea rezultatelor dumneavoastră sau noi evoluții în genetica cancerului, care pot afecta riscul dumneavoastră de cancer.

INFORMARE

NIPD Genetics este un laborator de testare genetică complet acreditat. Se iau toate măsurile necesare pentru a efectua testarea în mod fiabil și în conformitate cu standarde stricte. Testul PreSENTIA este exact, însă există o posibilitate de rezultate fals pozitive și fals negative din motive tehnice și biologice. Deși rare, aceste motive includ, dar nu sunt limitate la: probe etichetate greșit, raportare inexactă a informațiilor clinice/medicale, erori tehnice rare, sau alte evenimente rare, cum ar fi prezența modificării unui procent mic de celule, astfel încât aceste modificări ar putea să nu fie detectate de test (mozaicism). Analiza este specifică doar pentru testele solicitate. Acest test nu va detecta toate modificările genetice ale genelor evaluate. Unele modificări genetice nedetectate ar putea fi legate de boli și nu sunt testate de PreSENTIA. Testarea genetică este o parte importantă a procesului de diagnosticare. Cu toate acestea, testele genetice nu pot da întotdeauna un răspuns definitiv. În unele cazuri, testarea nu poate identifica o variantă genetică cu toate că aceasta există. Acest lucru se poate datora limitărilor cunoștințelor medicale actuale sau a tehnologiei de testare. Interpretarea exactă a rezultatelor testelor depinde de diagnosticul clinic al pacientului sau de antecedentele heredo-colaterale, precum și de faptul că orice relație de familie raportată este o relație biologică adevărată. Acest test nu are capacitatea de a detecta toate riscurile medicale pe termen lung. Alte teste de diagnosticare ar putea fi necesare în continuare.

BENEFICII

Rezultatele testelor dumneavoastră genetice vă pot ajuta pe dumneavoastră și pe medicul dumneavoastră să alegeți în cunoștință de cauză, asistența medicală și managementul sănătății dumneavoastră. Rezultatele testelor genetice pot avea implicații la alte rude de sânge. Se recomandă să primiți consiliere genetică înainte și după efectuarea acestui test genetic.

ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII

Vă rugăm să alegeți opțiunea relevantă de pe formularul de consimțământ pentru a ne acorda permisiunea de a utiliza anonim proba rămasă pentru a îmbunătăți calitatea, acuratețea și eficacitatea PreSENTIA.

Vă rugăm să vă asigurați că ați citit și înțeles informațiile din acest document înainte de a semna și de a completa toate informațiile relevante cu exactitate deoarece informațiile incorecte pot determina rezultate incorecte ale testelor. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru întrebările pe care le aveți. Pentru informații suplimentare vă rugăm să accesați pagina noastră www.nipd.com.

PATIENT PRIVACY SUMMARY REZUMAT CONFIDENȚIALITATE PACIENT

Această scurtă notificare de confidențialitate oferă un rezumat al modului în care NIPD Genetics Molecular Laboratories Limited (NIPD) colectează și procesează datele dumneavoastră cu caracter personal. Este important să citiți această notificare de confidențialitate împreună cu politica noastră completă de confidențialitate, care conține informații detaliate despre modul nostru de prelucrare a datelor. O copie este disponibilă online pe pagina www.bioclinica.ro.

1. Informații importante și cine suntem

NIPD Genetics este operatorul și responsabilul pentru datele dumneavoastră personale. Am desemnat un responsabil cu protecția datelor (DPO). Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare de confidențialitate sau practicile noastre de protecție a datelor, vă rugăm să contactați DPO.

DATE DE CONTACT

Numele complet al entității juridice: NIPD Genetics Molecular Laboratories Limited (HE 418406)
Email: dpo@nipd.com
Adresa poștală: 31 Neas Engomis Street, 2409 Engomi, Nicosia, Cyprus
Telefon: + (357) 22266888

2. Informațiile pe care le colectăm despre dumneavoastră

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

- Date de identitate.
- Date de contact.
- Date sensibile (date medicale/clinice, antecedente familiale de cancer).

3. Cum utilizăm datele dumneavoastră personale

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

- Pentru a vă înregistra ca și client nou.
- Pentru a efectua testul PreSENTIA, a procesa și elibera rezultatele dumneavoastră.
- Pentru a întreține și a oferi suport pacienți, dacă este cazul.
- Pentru a vă contacta cu privire la rezultatele.
- Pentru eliberarea facturii către laboratorul trimițător.

4. Cum comunicăm datele dvs. personale

Furnizăm datele dumneavoastră cu caracter personal către Laboratoarele Bioclinica, pentru a transmite rezultatele testului dumneavoastră.

NIPD Genetics stochează datele cu caracter personal 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 dumneavoastră legale

În condițiile legii, aveți drepturi în temeiul legislației privind protecția datelor în ceea ce privește datele dumneavoastră cu caracter personal, inclusiv dreptul de a primi o copie a datelor cu caracter personal pe care le deținem despre dumneavoastră, dreptul la ștergere ("dreptul de a fi uitat"), dreptul la restricționarea prelucrării acestora și dreptul de a depune o plângere în orice moment la Biroul pentru protecția datelor cu caracter personal. În ceea ce privește dreptul la ștergere, vă informăm că Laboratoarele Bioclinica pot avea termene de păstrare obligatorii, diferite de cele pe care le aplică NIPD Genetics.