

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 CLINICIAN / 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	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	BRCA1, BRCA2, CDH1, PALB2, PTEN, STK11, TP53
BRCA1 / BRCA2	<input type="checkbox"/>	BRCA1, BRCA2
COLORECTAL	<input type="checkbox"/>	APC, BMPR1A, CDH1, CHEK2, EPCAM, GREM1, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, SMAD4, STK11, TP53
COLORECTAL HIGH-RISK / COLORECTAL - RISC CRESCUT	<input type="checkbox"/>	APC, BMPR1A, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, SMAD4, STK11
COLORECTAL NON-POLYPOSIIS / COLORECTAL NON-POLIPOZIC	<input type="checkbox"/>	EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2
COLORECTAL POLYPOSIIS SYNDROME / COLORECTAL POLIPOZIC	<input type="checkbox"/>	APC, BMPR1A, MUTYH, SMAD4, POLD1, POLE, STK11
PROSTATE / PROSTATĂ	<input type="checkbox"/>	ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, EPCAM, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51D, TP53
SKIN (XERODERMA PIGMENTOSUM - ASSOCIATED) / PIELE (ASOCIAT XERODERMA PIGMENTOSUM)	<input type="checkbox"/>	DDB2, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, POLH, XPA, XPC
FAMILIAL MELANOMA / MELANOM FAMILIAL	<input type="checkbox"/>	BAP1, BRCA2, CDK4, CDKN2A ^{p16(INK4A)} , CDKN2A ^{p14(ARF)} , PTEN, RB1, TP53
MYELODYSPLASTIC SYNDROME / LEUKEMIA / SINDROM MIELODISPLAZIC	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	BAP1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PTEN, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, TP53, VHL
GASTRIC	<input type="checkbox"/>	APC, BMPR1A, CDH1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, STK11, TP53,
PANCREATIC	<input type="checkbox"/>	APC, ATM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, CDK4, CDKN2A ^{p16(INK4A)} , CDKN2A ^{p14(ARF)} , EPCAM, MEN1, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, SMAD4, STK11, TP53
PARATHYROID / PARATIROIDE	<input type="checkbox"/>	MEN1
THYROID / TIROIDĂ	<input type="checkbox"/>	RET
PARAGANGLIOMA / PHEOCHROMOCYTOMA / PARAGANGLIOM/FEOCROMOCITOM	<input type="checkbox"/>	RET, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, VHL
PAN-CANCER	<input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	PRESYMPTOMATIC / PRESIMPOTOMATIC <input type="checkbox"/>	FAMILY HISTORY / ISTORIC FAMILIAL <input type="checkbox"/>
FAMILY VARIANT / VARIANTĂ FAMILIALĂ <input type="checkbox"/>		OTHER / ALTA <input type="checkbox"/>

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 <input type="checkbox"/>	TYPE: / TIP	ER <input type="checkbox"/>	PR <input type="checkbox"/>	HER2 <input type="checkbox"/>	MULTIPLE PRIMARIES / MULTIPLE TUMORI PRIMARE	YES / DA <input type="checkbox"/>	NO / NU <input type="checkbox"/>	
OVARIAN <input type="checkbox"/>	TYPE: / TIP	SEROUS / SEROS <input type="checkbox"/>	MUCINOUS / MUCINOS <input type="checkbox"/>	ENDOMETRIOID / ENDOMETRIAL <input type="checkbox"/>	CLEAR CELL / CELULE CLARE <input type="checkbox"/>	MIXED HISTOLOGIES / HISTOLOGIE MIXTĂ	OTHER / ALTUL <input type="checkbox"/>	
ENDOMETRIAL / UTERINE / ENDOMETRIAL/UTERIN <input type="checkbox"/>								
PANCREATIC <input type="checkbox"/>								
PROSTATE / PROSTATĂ <input type="checkbox"/>	GLEASON SCORE: / SCOR GLEASON:					METASTATIC / METASTAZE	YES / DA <input type="checkbox"/>	NO / NU <input type="checkbox"/>
COLORECTAL <input type="checkbox"/>	TYPE: / TIP	ADENOMATOUS / ADENOMATOS <input type="checkbox"/>	OTHER / ALTUL		NUMBER OF POLYPS: / NUMĂR POLIPI:			
MELANOMA / MELANOM <input type="checkbox"/>								
HEMATOLOGICAL / HEMATOLOGIC <input type="checkbox"/>	ALLOGENIC BONE MARROW TRANSPLANT OR STEM CELL TRANSPLANT / TRANSPLANT ALOGEN DE MĂDUVĂ/CELULE STEM					YES / DA <input type="checkbox"/>	NO / NU <input type="checkbox"/>	
ENDOCRINE / ENDOCRIN <input type="checkbox"/>	TYPE: / TIP	THYROID / TIROIDĂ <input type="checkbox"/>	PARATHYROID / PARATIROIIDE <input type="checkbox"/>	PARAGANGLIOMA / PARAGANGLIOM <input type="checkbox"/>	PHEOCHROMOCYTOMA / FEOCROMOCITOM <input type="checkbox"/>	OTHER / ALTUL <input type="checkbox"/>		
RENAL <input type="checkbox"/>								
OTHER CANCER / ALT TIP <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	MALE / MASCULIN <input type="checkbox"/>	UNKNOWN / NECUNOSCUȚ <input type="checkbox"/>
DIAGNOSIS / DIAGNOSTIC						
PATIENT 2 / PACIENT 2	AGE OF ONSET / VÂRSTĂ DEBUT	RELATION TO PATIENT / RELAȚIA CU PACIENTUL	GENETIC SEX: / SEX GENETIC:	FEMALE / FEMININ <input type="checkbox"/>	MALE / MASCULIN <input type="checkbox"/>	UNKNOWN / NECUNOSCUȚ <input type="checkbox"/>
DIAGNOSIS / DIAGNOSTIC						
PATIENT 3 / PACIENT 3	AGE OF ONSET / VÂRSTĂ DEBUT	RELATION TO PATIENT / RELAȚIA CU PACIENTUL	GENETIC SEX: / SEX GENETIC:	FEMALE / FEMININ <input type="checkbox"/>	MALE / MASCULIN <input type="checkbox"/>	UNKNOWN / NECUNOSCUȚ <input type="checkbox"/>
DIAGNOSIS / DIAGNOSTIC						

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

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

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.

Rezultatul dvs. și materialul biologic rămas poate fi utilizat de către NIPD GENETICS pentru îmbunătățirea calității testului și/sau în scop de cercetare. Astfel, după obținerea unui rezultat, toate datele personale vor fi șterse, iar proba și rezultatul dumneavoastră vor fi utilizate în condiții de anonim. Datele cu caracter personal nu vor fi asociate cu studii sau publicații.

Sunt de acord cu includerea rezultatului meu în baza de date NIPD Genetics, cu păstrarea și utilizarea materialului meu biologic de către NIPD Genetics.

SEMNĂTURĂ PACIENT

DATA

CLINICIAN ATTESTATION / DECLARAȚIE MEDIC

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-01/1/03-RO

ORDER NUMBER

LAB ID NUMBER

RECEIVED BY

COMMENTS

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

KIT LOT NUMBER

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. 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.

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 patogene 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

REZUMATUL CONFIDENȚIALITĂȚII PACIENTULUI

Această scurtă notificare de confidențialitate oferă un rezumat al modului în care NIPD Genetics Public Company Ltd (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 Public Company Ltd (HE 275644)

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, utilizăm, stocăm și transferăm diferite tipuri de date cu caracter personal despre dumneavoastră, după cum urmează:

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

3. Cum utilizăm datele dumneavoastră personale

Vom utiliza datele dumneavoastră personale doar în scopul pentru care le-am colectat, după cum urmează:

- Pentru a vă înregistra ca și client nou.
- Pentru a efectua testul PreSENTIA, a procesa și elibera rezultatele dumneavoastră.
- Pentru a gestiona relația cu noi.
- Pentru a vă contacta cu privire la rezultatele dumneavoastră sau în scopul consultării.
- Pentru a factura serviciile către Bioclinica S.A.

4. Cum folosim datele dumneavoastră cu caracter personal

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

De asemenea, este posibil să transmitem datele dumneavoastră cu caracter personal furnizorilor de servicii cloud, deoarece stocăm anumite informații în cloud.

5. Transferuri internaționale

Nu transferăm, nu stocăm sau prelucrăm datele dumneavoastră cu caracter personal în afara Spațiului Economic European (SEE), cu excepția cazului în care dumneavoastră și medicul trimitător 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.