

SAMPLE INFORMATION FORM FIȘĂ ÎNSOȚIRE PROBĂ

PATIENT INFORMATION / INFORMAȚII PACIENT

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / A SE COMPLETA ÎN ENGLEZĂ

NAME / PRENUME	SURNAME / NUME	
DATE OF BIRTH DATA NAȘTERII (ZZ/LL/AA)	ID	
PHONE / TELEFON	EMAIL	
ADDRESS / ADRESĂ		
CITY / ORAȘ	POST CODE / COD POȘTAL	COUNTRY / ȚARĂ

REFERRAL INFORMATION / INFORMAȚII MEDIC

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / A SE COMPLETA ÎN ENGLEZĂ

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

CLINICAL AND TEST DETAILS / INFORMAȚII CLINICE ȘI DESPRE TEST

REQUESTED TEST / TEST SOLICITAT <i>TICK ONLY ONE BOX BELOW / BIFAȚI DOAR UNA DIN CĂSUȚELE DE MAI JOS</i>	
FOR SINGLETON PREGNANCIES / PENTRU SARCINI MONOFETALE TRISOMIES 13, 18, 21 / TRISOMII 13, 18, 21 ☐ TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y TRISOMII 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y ☐ TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X,Y TRISOMII 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y; ANEUPLOIDII X, Y ☐ TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X,Y; MICRODELETIONS / TRISOMII 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y; ANEUPLOIDII X, Y; MICRODELEȚII ☐	FOR TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES PENTRU SARCINI GEMELARE/VANISHING TWIN TRISOMIES 13, 18, 21 / TRISOMII 13, 18, 21 ☐ TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y TRISOMII 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y ☐ TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; MICRODELETIONS TRISOMII 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y; MICRODELEȚII ☐

CLINICAL INFORMATION / INFORMAȚII CLINICE <i>COMPLETE ALL SECTIONS BELOW / COMPLETAȚI TOATE SECȚIUNILE DE MAI JOS</i>				
MATERNAL INFORMATION / INFORMAȚII DESPRE MAMĂ <table> <tr> <td>GESTATIONAL AGE (WEEK + DAY) VÂRSTA GESTAȚIONALĂ (SĂPT.+ ZI)</td> <td>WEIGHT (KG) GREUTATE (KG)</td> <td>HEIGHT (CM) ÎNĂLȚIME (CM)</td> </tr> </table>	GESTATIONAL AGE (WEEK + DAY) VÂRSTA GESTAȚIONALĂ (SĂPT.+ ZI)	WEIGHT (KG) GREUTATE (KG)	HEIGHT (CM) ÎNĂLȚIME (CM)	TEST INFORMATION / INFORMAȚII DESPRE TEST REDRAW TEST: YES ☐ NO ☐ PAKARTOTINIO DA ☐ NU ☐ MEGINIO TYRIMAS: COLLECTION DATE (DD/MM/YY) DATA RECOLTĂRII (ZZ/LL/AA):
GESTATIONAL AGE (WEEK + DAY) VÂRSTA GESTAȚIONALĂ (SĂPT.+ ZI)	WEIGHT (KG) GREUTATE (KG)	HEIGHT (CM) ÎNĂLȚIME (CM)		
NUMBER OF FETUSES / NUMĂR FETUȘI 1 FETUS / 1 FĂT ☐ 1 FETUS - VANISHED TWIN / 1 FĂT - VANISHING TWIN ☐ Collect 4 weeks after the vanishing event Recolțare la 4 săptămâni de la evenimentul de dispariție	IVF INFORMATION / INFORMAȚII FIV IVF PREGNANCY: YES ☐ NO ☐ SARCINĂ FIV: DA ☐ NU ☐ IF IVF, EGG USED: SELF ☐ DONOR ☐ SARCINĂ FIV, OVUL PROPRIU ☐ DONATOR ☐ UTILIZAT: SURROGATE: YES ☐ NO ☐ SUROGAT: DA ☐ NU ☐ 2 FETUSES MONOCHORIONIC TWIN ☐ DICHORIONIC TWIN ☐ 2 FETUȘI GEMENI MONOCORIONICI GEMENI DICORIONICI			
AGE AT EGG RETRIEVAL VÂRSTA LA RECOLTARE OVUL				

TEST INDICATIONS / RECOMANDĂRI TESTARE <i>TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS / BIFAȚI CĂSUȚA CORESPUNZĂTOARE & ADĂUGAȚI COMENTARII</i>		
PRIOR PREGNANCY RISK SARCINĂ ANTERIOARĂ CU RISC ☐	T21 RISK SCORE / RISC T21: 1 IN	HEALTHCARE PROVIDER COMMENTS / COMENTARII MEDIC
ABNORMAL ULTRASOUND MODIFICĂRI ECOGRAFICE ☐	T18 RISK SCORE / RISC T18: 1 IN	
ADVANCED MATERNAL AGE VÂRSTĂ MATERNĂ AVANSATĂ ☐	T13 RISK SCORE / RISC T13: 1 IN	
FAMILY HISTORY / ISTORIC FAMILIAL ☐		
SERUM SCREEN RISK RISC BIOCHIMIC ☐	OTHER / ALTELE ☐	

FOR LABORATORY USE ONLY F-OPR-01/01-BV12-V1-RO-BCA	ORDER NUMBER	LAB ID NUMBER	KIT LOT NUMBER
COMMENTS	DATE & TIME OF RECEIPT (DD/MM/YY HH:MM)		RECEIVED BY

PATIENT CONSENT / CONSIMȚĂMÂNT PACIENT

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

1. Confirm că am citit/mi-a fost citit și am înțeles acordul informat al pacientului, atașat acestui formular.
2. Declar ca am avut oportunitatea să primesc consiliere de la medicul trimițător pentru testul VERACITY și să discut cu el toate aspectele legate de testul VERACITY, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului VERACITY precum și motivele pentru efectuarea testului și disponibilitatea opțiunilor alternative de testare spre satisfacția mea.
3. Autorizez LABORATOARELE BIOCLINICA să recolteze probele de sânge necesare 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.

PATIENT SIGNATURE / SEMNĂTURĂ PACIENT

DATE / DATA

HEALTHCARE PROVIDER ATTESTATION / DECLARAȚIE MEDIC

I hereby certify and undertake that: / Prin prezenta, confirm și îmi asum că:

1. Pacienta a fost informată că testul va analiza doar afecțiunile solicitate în acest formular și că a fost consiliată în mod corespunzător și temeinic cu privire la test și a primit toate recomandările necesare în vederea acordării consimțământului său informat, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului VERACITY.
2. Am răspuns la toate întrebările pacientei despre testul VERACITY.
3. Acest formular a fost completat în concordanță cu voința și instrucțiunile pacientului.
4. Am obținut consimțământul informat al pacientei, atașat acestui formular.

HEALTHCARE PROVIDER SIGNATURE / SEMNĂTURĂ MEDIC

DATE / DATA

PATIENT INFORMED CONSENT CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PACIENT

VERACITY TEST: VERACITY este un Test Prenatal Neinvaziv (NIPT) care poate fi efectuat de către toate femeile însărcinate începând cu săptămâna 10 de sarcină pentru a depista anumite afecțiuni genetice la fătul în curs de dezvoltare înainte de naștere. VERACITY testează prezența unui cromozom suplimentar - o afecțiune genetică numită trisomie - cromozomii 13, 18 și 21. VERACITY oferă, de asemenea, teste suplimentare pentru modificări ale numărului de cromozomi X și Y (aneuploidii ale cromozomilor sexuali) și deleții sub-cromozomiale (pierderea unei părți a cromozomului). VERACITY poate oferi și informații despre sexul fetal.

AFECȚIUNI TESTATE DE VERACITY		
AFECȚIUNI		SEMNIFICAȚIE
Aneuploidii Cromozomiale Autozomale	Trisomia 13 - Sindrom Patau	Rată ridicată a mortalității fetale, durată de viață redusă
	Trisomia 18 - Sindrom Edwards	
	Trisomia 21 - Sindrom Down	Dizabilități intelectuale ușoare până la severe, defecte cardiace
Aneuploidii ale Cromozomilor Sexuali	Monosomia X - Sindrom Turner	Probleme de fertilitate. Dificultăți de învățare ușoare până la severe & probleme comportamentale. Aspecte distincte moderate
	Sindrom Triplu X, XXX	
	Sindrom Klinefelter, XXY	
	Sindrom Jacobs, XYY	
	Sindrom XYY	
Microdeleții	Sindrom DiGeorge, deleția 22q11.2	Afecțare viscerală multiplă, cu dizabilități de învățare ușoare până la severe probleme comportamentale. Fenotip distinct.
	Deleția 1p36	
	Sindrom Smith-Magenis, deleția 17p11.2	
	Sindrom Wolf-Hirschhorn, deleția 4p	

RECOLTARE PROBĂ: Prelevarea unei probe de sânge din braț, urmând practicile standard de flebotomie, care va fi trimisă la laboratoarele NIPD Genetic. Acest test nu prezintă nici un risc pentru mamă și făt. Poate fi necesară o nouă recoltare în cazul în care există o întârziere la expediere, distrugerea tuburilor de colectare a probelor, degradarea sau contaminarea probei sau trimiterea incorectă a probei.

PROCESUL DE TESTARE: Materialul genetic (ADN) din placenta fătului în curs de dezvoltare este prezent în sângele matern. Cu ajutorul unor analizoare și a unui software specializat, VERACITY folosește o tehnologie inovatoare, brevetată, numită 'Target Capture Enrichment Technology' pentru a izola ADN-ul fetal și pentru a calcula existența unui risc crescut de anomalie cromozomială (aneuploidie, microdeleții) la nivel fetal. În cazul în care cantitatea de ADN fetal (cfDNA) din proba de sânge este scăzută pentru analizare, se va solicita o nouă recoltare. Rareori, există posibilitatea ca proba să nu poată fi analizată, ca urmare a unei cantități insuficiente a materialului genetic.

INTERPRETARE REZULTATE NIPT: Rezultatele sunt comunicate în aproximativ 7-10 zile lucrătoare direct laboratorului trimițător. Medicul trimițător este responsabil să înțeleagă utilizările și limitările specifice ale acestuia, să vă comunice informațiile și să vă răspundă la orice întrebări. VERACITY testează și raportează doar testele selectate în formularul de trimitere. Testul VERACITY nu testează alte afecțiuni, de exemplu triploidia (3 copii ale tuturor cromozomilor), mozaicismul (unele celule având număr normal de cromozomi, altele având un număr anormal), trisomia parțială sau translocația (rearanjarea greșită a cromozomilor). Testul nu va identifica toate delețiile asociate fiecărui sindrom de microdeleție.

Un rezultat negativ este raportat ca **VERY LOW RISK** pentru afecțiunea specifică și indică faptul că posibilitatea ca fătul să aibă afecțiunea respectivă este foarte scăzută. Un rezultat pozitiv este raportat ca **VERY HIGH RISK** pentru afecțiunea respectivă și indică faptul că există o posibilitate crescută ca fătul să fie afectat. Un rezultat cu **A VERY HIGH RISK** la sarcini gemelare indică un risc foarte crescut ca cel puțin un făt să fie afectat. Rezultatul acestui test nu elimină posibilitatea ca alte afecțiuni genetice să fie prezente și nici nu garantează un copil sănătos. Deoarece VERACITY este un test de screening, un rezultat pozitiv **trebuie întotdeauna confirmat** cu un test de diagnostic, cum ar fi amniocenteza. Rezultatele, posibili pași următori și managementul clinic trebui să fie întotdeauna luate în considerare în contextul altor criterii clinice și ar trebui discutate pe deplin cu medicul trimițător.

CRITERII DE ELIGIBILITATE:

- Sarcini monofetale sau gemelare sunt eligibile după a 10-a săptămână de gestație.
- Sarcinile gemelare în care s-a produs pierderea unui făt (vanishing twin) sunt eligibile pentru testare după a 10-a săptămână de gestație și 4 săptămâni după evenimentul de dispariție.
- Pacienții cu afecțiuni maligne sau antecedente de afecțiuni maligne, cu transplant de măduvă osoasă sau de organ sau cu transfuzie recentă, nu sunt eligibili pentru test.
- Sarcini FIV gemelare sau cu vanishing twin concepute folosind un ovul de la donator nu sunt eligibile pentru test.
- Sarcinile gemelare și sarcinile cu vanishing twin nu sunt eligibile pentru testarea aneuploidiilor cromozomiale sexuale.

Discutați cu medicul trimițător pentru a determina dacă VERACITY este potrivit pentru dumneavoastră. Vă rugăm să verificați tabelul de mai jos pentru eligibilitate.

	Trisomii 13, 18, 21	Aneuploidii ale cromozomilor X, Y	Microdeleții	Prezența cromozomului Y
Sarcină Monofetală	✓	✓	✓	✓
Sarcină Gemelară/ Vanished Twin	✓		✓	✓
Sarcină FIV (ovul propriu)				
Sarcină Monofetală	✓	✓	✓	✓
Sarcină Gemelară/ Vanished Twin	✓		✓	✓
Sarcină FIV (ovul propriu sau de la donator)				
Sarcină Monofetală	✓	✓	✓	✓

DECLARAȚIE: NIPD Genetics este un laborator de ultimă generație acreditat. Sunt luate toate măsurile necesare pentru a efectua testarea în conformitate cu standarde stricte. VERACITY este precis, cu toate acestea, există o posibilitate mică pentru rezultate fals pozitive și fals negative din motive tehnice și biologice. Un fenomen rar care poate determina rezultate NIPT discordante include mozaicismul placentar limitat (ADN-ul placentei este diferit de cel al fătului). Alte motive pentru discordanță pot include alte tipuri de mozaicism, anomalii cromozomiale materne, cfDNA rezidual de la un geamăn dispărut (vanishing twin) sau alte evenimente moleculare rare.

ÎMBUNĂȚĂȚIREA CALITĂȚII: Vă rugăm să alegeți opțiunea relevantă din formularul de consimțământ pentru a ne acorda permisiunea de a utiliza în mod anonim proba rămasă pentru a îmbunătăți calitatea, acuratețea și eficacitatea VERACITY.

Vă rugăm să vă asigurați că ați citit și înțeles informațiile din acest document înainte de a-l semnași completați toate informațiile relevante cu precizie, deoarece informațiile incorecte pot determina rezultate incorecte. Vă rugăm să discutați cu medicul trimițător orice întrebări aveți. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să accesați site-ul nostru 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 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 Limited (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 medicul trimițător 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.