

Consimțământ - Formular de solicitare testare NIFTY / NIFTY Pro
Consent - Requisition Form DX-PD-S223 V1.0

Vă rugăm sa folosiți doar **MAJUSCULE** la completarea acestui document

Informatii pacient Patient Information

Numele pacientului (nume, prenume) *Patient name (last name, first name):*

CNP Pacient *Patient Identification Number:*

Data nașterii (zz/ll/aaaa) *Date of birth (dd/mm/yyyy):*

Greutate *Weight:* ____ kg. Înălțime *Height:* ____ cm.

Vârsta gestațională **la recoltare** *Gestational Age at sampling:*

____ săptămâni/weeks ____ zile/days

Data probabilă a nașterii (zz/ll/aaaa) *Due day (dd/mm/yyyy):*

Numărul feților *Number of Fetus:* 1 2 (testarea NIFTY/ NIFTY Pro pentru toate anomaliile cromozomiale este disponibilă numai pentru sarcina unică (NIFTY/NIFTY pro -II tests for all chromosomal abnormalities and is only available for singleton)

Informatii clinică Clinic Information

Image Genomics Ltd.

Clinica/laborator care recolteaza *Clinic/Lab sampling point:*

Medic *Clinician:*

Adresa *Address:*

Oraș, Tara *City, Country:* _____, Romania

Telefon *Telephone:*

E-mail: info@niftypro.ro

Tipul testării/Informațiile necesare testării Type of Test/Required Test Information

Vă rugăm sa bifați cu atenție opțiunea dvs. *Please select your option carefully.* Vă rugăm sa folosiți doar **MAJUSCULE** la completarea acestui document

NIFTY Pro Numai sarcină unică (only singleton pregnancy) 25 M

Trisomiile 21, 18,13, 9, 16, 22 + 84 Sindroame de microdeleție/duplicație + Aneuploidii cromozomiale de sex + cu/fara informații privind sexul + Constatări accidentale*
*Trisomies 21, 18, 13, 9, 16, 22 + 84 Microdeletion/Duplication Syndromes + Sex Chromosome Aneuploidy + with/without Sex Information + Incidental findings**

DX1623 - Cu informații privind sexul fătului *With sex information*

DX1624 - Fără informații privind sexul fătului *Without sex information*

*Note *: "Constatări accidentale" - sunt definite ca alte anomalii cromozomiale găsite în timpul testării dar nu se afla în lista condițiilor. "Incidental findings"- are defined as other chromosome abnormalities found during the test but out of the condition list*

NIFTY Numai sarcină gemelară (only twin pregnancy)

DX1132 - Numai trisomiile 21, 18, 13 *Only trisomies 21, 18, 13*

DX1447 - Trisomiile 21, 18, 13 + Informații privind prezența cromozomului Y *with information regarding Y chromosome*

Data recoltării probei (zz/ll/aaaa) *Date of Blood Sampling:* _____ Tipul tubului *Tube type:* Streck Room temperature

FIV IVF Prima sarcină *my 1st pregnancy* Nu este prima sarcină *Not my 1st pregnancy* Istoric tumoral *Tumor history* Istoric reproductiv anormal *Abnormal reproductive history* Rezultat ecografic anormal *Abnormal ultrasound result*

Am primit *Received:* Transplant chirurgical *Transplant surgery* Terapie cu celule stem *Stem cell therapy* Transfuzii de sânge *Allogenic blood transfusion*

Imunoterapie celulară *Cellular immunotherapy* Terapie cu heparină (necesita consimțământ specific) *Heparin therapy (requires specific consent)*

Terapie cu albumină serică umană *Human serum albumin therapy* Imunoterapie *Immunotherapy*

Dacă ați bifat o variantă de mai sus menționată data (zz/ll/aaaa) *If you have ticked a variant above mentioned date (dd/mm/yyyy):* _____

Sindromul geamănului dispărut *Vanishing twin syndrome,*

Oprirea din evoluție încheiată în (zz/ll/aaaa) *developmental arrest finished on (dd/mm/yyyy):* _____

Indicele de masă corporală *IMC >40 my BMI>40*

Medicație în timpul sarcinii, numiți *medication during pregnancy, name it:* _____

Cariotip anormal *abnormal karyotype;* *Cu with* qh+/-, ps+/-, pstk+/-, pss *Cu with* dup, del, trob, inv, p-, q-, p+, q+, +mar

Formular de consimțământ al pacientului Patient Consent Form

1. Testul NIFTY/NIFTY pro se efectuează între a zecea și a douăzeci și patra săptămână de sarcină. Testarea poate fi efectuată după săptămâna a 24-a de sarcină dar numai în conformitate cu legislația locală. BGI nu își asumă nicio responsabilitate juridică pentru testarea oferită de partenerii de asistență medicală locală, care contravine legislației locale ce reglementează furnizarea de testări prenatale. 1. NIFTY/NIFTY pro test is performed from 10 to 24 gestational weeks of pregnancy. Testing may be carried out after 24 gestational weeks only in accordance with local law. BGI accepts no legal responsibility for testing that is provided by local healthcare partners that contravenes local law governing the provision of prenatal.

2. Pe lângă T21, T18, T13, acest test poate detecta, de asemenea, alte anomalii cromozomiale numerice, locus specific pentru 62/84 tipuri de sindroame de microdeleție/duplicație conform bazei de date OMIM și Decipher (consultați medicul pentru lista condițiilor detaliate); datorită bazei de date și referințelor limitate, riscul de rezultat fals pozitiv/negativ poate fi crescut în comparație cu T21, T18, T13; 2. Besides T21, T18, T13, this test can also detect other chromosomal numeric abnormalities, specific locus relevant to 62/84 kinds of microdeletion/duplication syndromes according to OMIM and Decipher database (ask physician for detailed condition list); due to the limited database and reference, the risk of false positive/negative result can be increased compared to T21 T18 T13;

3. NIFTY /NIFTY pro NU este un test de diagnostic, un rezultat cu risc ridicat ar trebui să fie urmat de o testare de confirmare a diagnosticului, iar raportul de testare trebuie interpretat de către medic. 3. NIFTY/NIFTY pro is NOT a diagnostic test, a high risk result should be followed by confirmatory diagnostic testing, and test report should be interpreted by physician.

4. Anomaliile cauzate de poliploidia cromozomială (triploidă, tetraploidă etc), translocația echilibrată cromozomială, inversia, cromozom inelar, UPD, boala monogenică/poligenică etc. nu pot fi detectate prin acest test; acest test nu poate exclude boli cromozomiale fetale în mozaic. 4. Abnormalities caused by chromosomal polyploid (triploid, tetraploid, etc), chromosomal balanced translocation, inversion, ring, UPD, monogenic/polygenic disease, etc, cannot be detected by this test; this test cannot exclude the fetal mosaic chromosomal diseases.

5. Potențialele surse de rezultate fals pozitive sau fals negative includ, dar nu se limitează la mozaicismul matern, fetal și/sau placentar (amestecuri de celule cromozomiale normale și anormale în timpul sarcinii), anomalii cromozomiale la oricare părinte, transplant chirurgical, terapia cu celule stem, transfuzia de sânge în decurs de un an, imunoterapia celulară în care ADN-ul exogen este introdus în decurs de 4 săptămâni, indicația anormală cu ultrasunete, tumoră malignă în timpul sarcinii, mai mult de 2 fetoși și fracție fetală mică. Identificarea de gen poate fi falsă dacă valoarea detectată se află în zona gri, senzitivitatea determinării sexului este de 98%. NIFTY/NIFTY pro nu poate, de asemenea, să accepte probe în cazurile de „sindrom de geamă dispărut”, caz în care stoparea dezvoltării a fost identificată ca apărând după săptămâna a-8 a sarcinii sau cu mai puțin de 8 săptămâni înainte de data testării. 5. *Potential sources of false positive or false negative results include but are not limited to maternal, fetal and/or placental mosaicism (mixtures of chromosomally normal and abnormal cells in the pregnancy), chromosomal abnormality in either parent, transplant surgery, stem cell therapy, blood transfusion within one year, cellular immunotherapy where exogenous DNA is introduced within 4 weeks, abnormal ultrasound indication, malignant tumor during pregnancy, >2 fetus and low fetal fraction. Gender identification can be false if the detected value is within the gray zone, the sensitivity of gender determination is 98%. NIFTY/NIFTY pro is also unable to accept samples in cases of 'vanishing twin syndrome' where developmental arrest has been identified as occurring after week 8 of pregnancy, or within 8 weeks prior to testing date.*

6. Într-un număr mic de cazuri, aproximativ 2,8%** din toate probele primite, pot fi pierdute din motive imprevizibile, iar în alte circumstanțe, de exemplu, cantitatea de ADN fetal este prea redusă, în aceste situații fiind necesară de o nouă recoltare, nu se percep costuri suplimentare pentru noile recoltări iar perioada până la rezultat va fi prelungită. 6. *In a small number of cases (around 2.8%** of all samples received), samples are lost by imprevisible factors and in other circumstance, for example the fetal DNA is individually too low, resampling in these cases are needed; there is no additional cost for resampling and the turnaround time will be prolonged.*

7. Prin prezenta, confirm că am citit cu atenție POLITICA DE CONFIDENTIALITATE A BGI, considerată ca parte a acestui formular de solicitare a consimțământului, și că sunt pe deplin conștientă de drepturile pe care le dețin în temeiul acestei politici. 7. *I hereby confirm that I have carefully read BGI PRIVACY POLICY, considered as part of this Consent-Requisition Form, and that I am fully aware of my rights under this policy.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

8. Prin prezenta, îmi dau consimțământul ca BGI să efectueze o analiză genetică a probei de sânge pentru efectuarea testului NYFTY/NIFTY pro descris mai sus. 8. *I hereby give my consent for BGI to conduct genetic analysis of my blood sample for the execution of the NYFTY/NIFTY pro Test described here above.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

9. Înțeleg că eșantionul meu va fi trimis în străinătate pentru analiză la un laborator deținut și operat de BGI, situat în Hong Kong, China. Și știu că există posibilitatea ca eșantionul meu să expire înainte de a ajunge la laboratorul BGI; știu că BGI nu se face responsabil pentru expirarea eșantionului înainte de a ajunge. Confirm că, în cazul expirării probelor înainte de sosire, va fi necesară o nouă recoltare. 9. *I understand that my sample will be sent abroad for analysis at a BGI owned and operated laboratory located in Hong Kong, China. And I know that there is a possibility that my sample would have been expired before arriving at BGI lab; I know that BGI is not responsible for sample expiration before arriving. I confirm that in case of sample expiration before arriving, resampling will be necessary.*

DA / YES NU / NO voi face o noua recoltare I will take resampling (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

10. Înțeleg că, în cursul executării testului, pot fi găsite anumite informații privind rezultatele genetice care nu sunt neapărat legate de motivul specific pentru care testul mi-a fost recomandat. Prin urmare, aleg să primesc aceste informații suplimentare. 10. *I understand that in the course of the execution of the test, some information concerning genetic results that are not necessarily related to the specific reason for which my healthcare provider ordered the test might be found. I hereby choose to receive these additional information.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

11. Înțeleg că materialul de testare neutilizat este important pentru cercetarea mecanismelor biologice și a asigurării calității pe testele genetice în laborator. Prin prezenta, consimt la stocarea și utilizarea anonimă a materialului meu de testare rămas în scopul cercetării pentru a îmbunătăți diagnosticul și tratamentul genetic

11. *I understand that unused test material is important for researching biological mechanisms and quality assurance on genetic tests in the lab. I hereby consent to the anonymous storage and use of my remaining test material for the purpose of research in order to improve the genetic diagnosis and treatment*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

12. Înțeleg că refuzul meu de a lăsa BGI să utilizeze proba și datele rămase într-un mod anonim în scopuri de cercetare nu va influența dreptul meu de a obține testul și de a beneficia de un tratament ulterior. 12. *I understand that my refusal to let BGI use my remaining sample and data in an anonymous way for research purposes will not influence my right to get the test and to get further treatment.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

13. Mi-a fost subliniat că îmi pot retrage consimțământul integral sau parțial în orice moment, fără a preciza motivele, printr-o declarație scrisă. Probele mele, precum și datele mele vor fi apoi distruse, cu excepția cazului în care sunt de acord cu punctul 11 și datele mele au fost deja anonime. În acest caz, înțeleg că datele mele nu pot fi șterse. De asemenea, am dreptul să solicit să nu cunosc rezultatele testelor. Acest subpunct nu are efect asupra aspectelor financiare și nu presupune restituirea alic sumelor de bani deja plătite. 13. *It has been pointed out to me that I can withdraw my consent in full or in part at any time, without stating reasons, through a written statement. My samples as well as my data will then be destructed, except if I agreed on point 11 and my data has already been made anonymous. In this case, I understand that my data cannot be deleted. I also have the right to ask not to know the test results. This subsection does not affect the financial aspects and does not imply refund of sums of money already paid.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

14. Înțeleg că termenii comerciali și condițiile de vânzare a testului pe care-l fac sunt oferite de furnizorul de testare local și nu de BGI. De asemenea, am fost informat că toate rezervele, cerințele de recoltare și riscul potențial sunt menționate în manualul de colectare a probelor. 14. *I understand that the commercial terms and conditions of sale of the test I am taking are provided by the local test provider and not BGI. I have also been informed that all the disclaimers, sample requirements and potential risk are stated in the sample collection manual.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

15. Am citit și am înțeles formularul de acord de asigurare; Sunt de acord cu faptul că BGI îmi asigură testul cu PICC. În acest sens, autorizez BGI să-mi împărtășească datele personale cu PICC, limitat la ceea ce pare a fi strict necesar în scopul asigurării. 15. *I have read and understand the insurance consent form; I agree on the fact that BGI insures my test with PICC. In this regard, I hereby authorize BGI to share my personal data with PICC limited to what appears to be strictly necessary for insurance purpose.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

16. Am citit acest consimțământ al Pacientului cu atenție și am înțeles pe deplin caracteristicile, cui se recomandă, scopul și necesitatea acestui test. Medicul meu și-a îndeplinit obligațiile de informare, mi-a răspuns la îndoielile și întrebările mele și a promis respectarea confidențialității informațiilor mele personale. Confirm că toate informațiile furnizate mai sus sunt adevărate și exacte. Înțeleg că termenii comerciali și condițiile de vânzare ale testului pe care îl fac sunt oferite de furnizorul local, și nu de BGI.

16. *I have read this Patient Consent carefully and fully understood the characteristic, suitable users, purpose and necessity of this test. My physician has fulfilled the obligations of informing, explained my doubts and questions and promised confidentiality of my personal information. I confirm all the information provided above are true and accurate. I understand that the commercial terms and conditions of sale of the test that I am taking are provided by the local test provider but not BGI.*

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

Atât timp cât se aplică Regulamentul General Privind Protecția Datelor (RGPD), confirm faptul că autorizez folosirea datelor mele personale, limitandu-se la ceea ce pare a fi strict necesar în scopul testării medicale și nu mai mult decât este necesar pentru acest scop. As long as the General Data Protection Regulation (GDPR) applies, I confirm that I authorize the use of my personal data, limiting to what appears to be strictly necessary for the purpose of genetic testing and not more than necessary for that purpose.

DA / YES NU / NO (Dacă ambele sunt lăsate goale, testul nu va fi efectuat) (If both are left blank, test will not be conducted)

Atât persoana testată, cât și medicul, confirmă faptul că conținutul de mai sus este prezentat cu sinceritate; medicul și-a îndeplinit obligația de a specifica acoperirea, limitarea și cerințele testului; persoana care face testul având dreptul de a înțelege pe deplin și de a alege. Both testee and physician confirm that the above contents are truly expressed; physician has fulfilled the obligation of informing the test coverage, limitation and requirements; the testee has got the right of fully understanding and choosing.

Vă rugăm să completați numele folosind MAJUSCULE și să semnați în interiorul chenarului de mai jos

Numele și semnătura persoanei testate Name and Signature of the Person Tested:

Numele și semnătura medicului Name and Signature of Physician:

Data Date (zz/ll/aaa)

Data Date (zz/ll/aaa)

Asigurare PICC Formular de consimțământ pentru NIFTY Pro / NIFTY PICC Insurance Consent form for NIFTY Pro / NIFTY

Dragi clienți, vă mulțumim că ați ales testarea prenatală non invazivă de la BGI, testul NIFTY Pro. NIFTY - Pro include screening pentru Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13, alte anomalii cromozomiale numerice și 84 de tipuri de sindromuri de microdeleții/duplicații. Asigurarea este acoperită de către PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch. Pentru a fi siguri că înțelegeți sistemul de asigurare furnizat, vă rugăm să citiți cu atenție detaliile de mai jos.

Dear Customers, Thank you for choosing BGI's non-invasive prenatal test NIFTY-Pro. The NIFTY-Pro test includes screening for Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13, other chromosomal numeric abnormalities and 84 kinds of microdeletion/duplication syndromes. The insurance coverage is underwritten by PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch. To ensure you understand the insurance cover provided, please read the below details carefully.

NIFTY

1. „Pozitiv” În cazul în care rezultatul testului este „cu risc ridicat” sau „pozitiv” pentru „Trisomie21”, „Trisomie18” sau „Trisomie13” „Anomalii cromozomiale sexuale (X, XXY, XXX, XYY) Deleție / Duplicare sindroame (inclusiv 5p) (Sindromul Cri-du-Chat), 1p36, 2q33.1, sindromul Prader-Willi / Angelman (15q11.2), sindromul Jacobsen (11q23), sindromul DiGeorge II (10p14-p13), 16p12, sindromul Van der Woude (1q32.2), persoana testată este eligibilă pentru rambursarea financiară față de costul testelor diagnostice prenatale invazive confirmate, incluzând, dar fără a se limita la amniocenteză, biopsia de vilozități coriale (CVS), prelevarea probelor de puncție din cordonul ombilical, analiza carotipurilor, hibridizarea in situ a fluorescenței cromozomilor și FISH. Restituirea va fi de până la maxim 2500 RMB (*aprox 325 Euro) pe persoană în cazul sarcinii unice / cu un singur copil. În cazul unei sarcini gemelare, suma maximă de rambursare este stabilită la 4000 RMB (*aprox 520 Euro). Vă rugăm să rețineți că: BGI nu va oferi nicio compensație pentru niciun copil născut cu niciuna dintre condițiile prezentate în această secțiune clienților care nu au efectuat nicio testare ulterioară de diagnostic prenatal invaziv de confirmare, după primirea unui rezultat cu risc ridicat pentru oricare dintre condițiile enumerate în această secțiune. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

1. “Positive” If the test result is “high risk” or “positive” for “Trisomy 21”, “Trisomy 18” or “Trisomy 13” “Sex Chromosome Abnormalities (X, XXY, XXX, XYY)” Deletions/Duplications syndromes (including 5p Cri-du-Chat syndrome), 1p36, 2q33.1, Prader-Willi/Angelman Syndrome (15q11.2), Jacobsen Syndrome (11q23), DiGeorge Syndrome II (10p14-p13), 16p12, Van der Woude Syndrome (1q32.2), you are eligible for financial reimbursement towards the cost of invasive, confirmatory prenatal diagnostic testing including but not limited to amniocentesis, chorionic villus sampling (CVS), umbilical cord puncture sampling, karyotyping analysis, chromosome fluorescence in situ hybridization and FISH. The reimbursement will be up to maximum RMB 2500 (*aprox 325 Euro) per person in the case of a singleton pregnancy. In the case of a twin pregnancy the maximum reimbursement amount is set as RMB 4000 (*aprox 520 Euro). Please Note that: BGI will not provide any compensation for any baby born with any of the conditions outlined in this section to any clients who did not undertake any follow up confirmatory invasive prenatal diagnosis after receiving a high risk result for any of the conditions listed within this section.

2. „Fals Negativ” Dacă rezultatul testului este cu „risc scăzut” sau „negativ”, dar, mai târziu, copilul se naște și este diagnosticat fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomalii ale cromozomului sexual (X, XXY, XXX, XYY)” de către un profesionist calificat de asistență medicală în termen de un an de la data nașterii copilului, persoana testată este eligibilă pentru compensare până la o sumă maximă de 400.000 RMB (*aprox 52 000 Euro) fie pentru sarcină unică / cu un singur copil, fie pentru sarcină multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

2. “False Negative” If the test result is “low risk” or “negative”, but that later your baby is born and diagnosed with either Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13 or “Sex Chromosome Abnormalities (X, XXY, XXX, XYY)” by a qualified healthcare professional within one year of baby’s birth date, you are eligible for compensation up to a maximum amount of RMB 400,000 (*aprox 52 000 Euro) for either singleton or multiple pregnancy.

3. „Fals Negativ în cazul diagnosticării și întreruperii înainte de nașterea unui copil viu”

În cazul în care rezultatul testului NIFTY este raportat ca fiind cu „risc scăzut” sau „negativ”, dar, mai târziu, copilul este diagnosticat înainte de naștere fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomaliile cromozomului sexual (X, XXY, XXX, XYY)” de către un specialist calificat în domeniul medical și alegeți să întrerupeți sarcina, persoana testată este eligibilă pentru compensare. Suma de compensare este stabilită la o sumă maximă de 20.000 RMB (*aprox 2600 Euro) fie pentru sarcină unică / cu un singur copil, fie pentru sarcină multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru cel testat și făt, odată ce compensația va intra în vigoare.

3. “False Negative in the Event of Diagnosis and Termination Before Live Birth” In the event that your NIFTY test result is reported as “low risk” or “negative” but that later your baby is diagnosed before birth with either Trisomy 21, Trisomy 18, Trisomy 13 or “Sex Chromosome Abnormalities (X, XXY, XXX, XYY)” by a qualified healthcare professional, and you choose to terminate the pregnancy, you are eligible for compensation. The compensation amount is set at a maximum amount of RMB 20,000 for (*aprox 2600 Euro) either singleton or multiple pregnancy.

Toate obligațiile de asigurare de mai sus sunt supuse termenilor descriși în această secțiune și vor fi reziliate după compensare. Persoana testată nu va putea să ceară mai multe despăgubiri de la BGI Europe A/S, PICC, clinică/spital. All above insurance liability is subject to the terms outlined within this section, and shall be terminated after compensation. The tested person will not be able to claim more damages from BGI Europe A / S, PICC, clinic / hospital.

NIFTY Pro

1. “Pozitiv” În cazul în care rezultatul testului este „risc ridicat” / “pozitiv” / “detectat” sau altă descriere indică aneuploidia altor cromozomi, sunteți eligibil pentru rambursarea ulterioarelor costuri ale testelor invazive de diagnostic, efectuate pentru confirmare, inclusiv, dar fără a se limita la amniocenteză, biopsia de vilozități coriale, proba din sângele ombilical, analiza cariotip, teste genetice moleculare auxiliare (cum ar fi FISH), analiza cromozomială microarray, inclusiv CGH array, SNP array, QF-PCR, NGS etc. Rambursarea va fi de până la maxim RMB 5000 (*aprox 650 Euro) per persoană, în cazul oricărui tip de sarcină, cu un singur făt sau gemelare. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

1. “Positive” If the test result is “high risk” / “positive” / “detected” or other description indicates the aneuploidy of other chromosomes you are eligible for financial reimbursement towards the cost of prenatal diagnostic testing including but not limited to amniocentesis, chorionic villus sampling (CVS), umbilical cord, karyotyping analysis, auxiliary molecular genetics testing (such as FISH), chromosomal microarray analysis including array CGH, SNP array, QF-PCR, NGS, etc. The reimbursement will be up to maximum RMB 5000 (*aprox 650 Euro) per person for both singleton and twin pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.

2. “Fals negativ” rezultat DUPĂ nașterea copilului. În cazul în care rezultatul testului este „risc scăzut” / “negativ” / “nedetectat”, dar mai târziu copilul se naște și este diagnosticat de către personal medical calificat, cu orice afecțiune inclusă în panelul testării NIFTY-Pro *, în termen de un an de la data nașterii copilului, sunteți eligibil pentru o compensație de până la o valoare maximă de 400.000 RMB (*aprox 52.000 Euro), fie că este sarcină cu un singur făt, fie că este multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

2. “False Negative” result AFTER child birth. If the test result is “low risk” / “negative” / “not detected”, but that later your baby is born and diagnosed by a qualified healthcare professional with any condition included on the NIFTY-Pro test panel* within one year after delivery, you are eligible for compensation of RMB 400,000 (*aprox. 52.000 Euro) for either singleton or multiple pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.

3. “Fals negativ” rezultat ÎNAINTE de nașterea copilului și cu întreruperea sarcinii În cazul în care rezultatul testului este „risc scăzut” / “negativ” / “nedetectat”, dar mai târziu, înainte de naștere, fătul este diagnosticat de către personal medical calificat, cu orice afecțiune inclusă în panelul testării NIFTY-Pro și ați întrerupt sarcina, sunteți eligibil pentru o compensație de până la o valoare maximă de 20.000 RMB (*aprox 2600 Euro), fie că este sarcină cu un singur făt, fie că este multiplă. PICC va înceta toate responsabilitățile de asigurare pentru persoana testată și făt, odată ce compensația va fi efectuată. Persoana testată nu va putea să solicite BGI, PICC, clinică / spital / distribuitor alte compensații suplimentare sau să intențeze alte acțiuni de răspundere.

3. “False Negative” result BEFORE child birth and with termination of pregnancy If the test result is “low risk” / “negative” / “not detected”, but that later your fetus is diagnosed by a qualified healthcare professional with any condition included on the NIFTY-Pro test panel* before delivery and you have terminated the pregnancy, you are eligible for compensation of RMB 20,000 (*aprox 2600 Euro) for either singleton or multiple pregnancy. PICC will end all the insurance responsibilities for the testee and the fetus once the compensation goes into effect. Testee will not be able to ask BGI, PICC, clinic/hospital or distributor for any further compensation or make any other claim for liability.

* Nota : Compensarea nu se aplică pentru niciun rezultat fals negativ care este cauzat de anomalii cromozomiale în mozaic. * Notes : Compensation is not applicable for any false negative result that is caused by mosaic chromosomal abnormality. *Aproximare curs valutar 09.04.2020

Fals negativ, solicitările care rezultă din variațiile numărului de copii (CNV) trebuie să îndeplinească simultan următoarele două condiții. 1. Informațiile privind fragmentul și locația din raportul de diagnostic trebuie să fie în concordanță cu informațiile din baza de date OMIM pentru a confirma că sindromul este direct legat de un CNV. 2. Dimensiunea fragmentului CNV trebuie să fie mai mare sau egală cu 5Mb și să fie în concordanță cu excepțiile din raportul nostru. False negative claims arising from copy number variations (CNVs) need to meet the following two conditions at the same time. 1. The segment and site information in the diagnostic report needs to be consistent with the OMIM database information to confirm that the syndrome is directly related to a CNV. 2. The CNV fragment size needs to be greater than or equal to 5Mb and consistent with the exemption in our report.

Documente pentru cererea de despăgubire Documents for compensation application

Pozitiv Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (costuri medicale), raportul NIFTY-Pro, factură/bon, raport de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital, copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT (persoana testată trebuie să semneze pe copiii documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare verificării și plății. **Positive** Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's

signature), application form (medical costs), NIFTY-Pro report, invoice/bill, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by PICC and BGI for verification and paying.

Negativ (înainte de naștere) Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (bolile specifice), raportul NIFTY-Pro, raportul de întrerupere a sarcinii, raportul de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital (solicitarile cu referire la CNV trebuie să includă informații despre locație sau fragment și mărimea fragmentului), copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT (persoana testată trebuie să semneze pe copile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare verificării și plății. **Negative (before childbirth)** Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (specific diseases), NIFTY-Pro report, pregnancy termination report, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital (CNV claims must include site or segment information and segment size), copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by PICC and BGI for verification and paying.

Negativ (după naștere) Formularul de consimțământ Asigurare pentru NIFTY Pro / NIFTY semnat de către persoana testată, formularul de cerere (bolile specifice), raportul NIFTY-Pro, raportul de diagnosticare/confirmare furnizat de clinică / spital (solicitarile cu referire la CNV trebuie să includă informații despre locație sau fragment și mărimea fragmentului), certificatul de diagnoză, certificatul de naștere al copilului, raportul de testare a paternității, copia actului de identitate, informații despre contul bancar (include, dar fără a se limita la la numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT (persoana testată trebuie să semneze pe copile documentelor), alte documente necesare solicitate de către BGI și PICC necesare plății și verificării motivelor, gradului și a altor aspecte ale incidentului. **Negative (after childbirth)** Insurance Consent form for NIFTY-Pro (must with Subject's signature), application form (specific diseases), NIFTY-Pro report, diagnostic/confirmation report provided by the clinic/hospital (CNV claims must include site or segment information and segment size), certificate of diagnosis, certificate of childbirth, paternity test report, copy of ID card, bank account information (includes but not limited to Name of policy holder (need to be testee), Account Number, Bank Name, Bank Address, Swift Code (testee should sign on the copy files and write down the account information), other documents needed by BGI and PICC for paying and verifying reasons, degree and other aspects of the accident.

Notă: Toate documentele originale în altă limbă, în afară de engleză, trebuie să aibă pentru verificare traducerea corectă în limba engleză. **Note:** All original documents in any other language other than English must have accurate corresponding English translations for review.

Am primit și am citit formularul de acord de asigurare al NIFTY/NIFTY-Pro. Înțeleg că informațiile gravidei trebuie să fie adevărate și să fie identice cu cele ale persoanei testate. Voi fi responsabil atunci când PICC refuză să ofere compensații din cauza informațiilor inconsecvente dintre identificarea reală și ceea ce a fost furnizat la achiziționarea asigurării. Voi pune la dispoziție toate documentele necesare PICC atunci când solicit compensația. I have received and read the insurance consent form of NIFTY-Pro. I understand that the information of pregnant woman needs to be true and be same as that of testee. I will take responsibilities when PICC refuses to provide compensation because of the inconsistent information between the real identify and what was provided when purchasing the insurance. I will provide all the documents needed by PICC when applying for the compensation.

Atât timp cât se aplică REGULAMENTUL GENERAL PRIVIND PROTECȚIA DATELOR (GDPR), confirm faptul că autorizez BGI să-mi împărtășească datele personale cu PICC, limitându-se la ceea ce pare a fi strict necesar în scopuri de asigurare și nu mai mult decât este necesar pentru acest scop. As long as GENERAL DATA PROTECTION REGULATION (GDPR) applies, I confirm that I authorize BGI to share my personal data with PICC, limited to what appears to be strictly necessary for insurance purpose and for no longer than it is necessary for this purpose.

Vă rugăm să rețineți că: PICC nu va oferi nici o compensație pentru orice copil născut cu oricare dintre condițiile prezentate în această secțiune, clienților care nu au efectuat teste ulterioare de diagnostic prenatal după ce au primit un rezultat de risc ridicat pentru oricare dintre condițiile enumerate în această secțiune. Please note: PICC will not provide any compensation for any child born with any of the conditions outlined in this section, to customers who have not performed prenatal diagnosis after receiving a high risk outcome for any of the listed conditions in this section.

Vă rugăm să completați numele folosind **MAJUSCULE** și să semnați în interiorul chenarului de mai jos

Numele și semnătura persoanei testate Name and Signature of the Person Tested:

Data Date (zz/ll/aaa) _____

NIFTY Pro – Lista opțiunilor de testare

Trisomii Trisomies

- Trisomia 21 (Sindromul Down), Trisomia 18 (Sindromul Edwards), Trisomia 13, Sindromul Patau), Trisomia 9, Trisomia 16, Trisomia 22

Aneuploidii ale cromozomilor de sex Sex Chromosome Aneuploidies

- Monosomia X (Sindromul Turner), XXY (Sindromul Klinefelter), XXX, XYY

Identificarea sexului genetic Gender Identification

- Pentru sarcini gemelare informații privind prezența cromozomului Y (For twin pregnancy information regarding Y chromosome)

Lista sindroamelor de microdeleție/duplicație List of microdeletion / duplication syndromes

Size	Location	Suspected disease	Reference	Size	Location	Suspected disease	Referinte/Reference
99.2	7q	Chromosome 7q deletion	252270	7.9	16p13.3	Chromosome 16p13.3 deletion syndrome	600273
60.9	18q	Chromosome 18q deletion syndrome	601808	7.8	16p12.2-p11.2	Chromosome 16p11.2-p12.2 microduplication syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/96#overview
49.0	9p	Chromosome 9p deletion syndrome	158170	7.8	5q12	Chromosome 5q12 deletion syndrome	615668
40.5	14q11-q22	Chromosome 14q11-q22 deletion syndrome	613457	7.6	1p32-p31	Chromosome 1p32-p31 deletion syndrome	613735
28.0	1p36	Chromosome 1p36 deletion syndrome	607872	7.6	1p31.3	Chromosome 1p31 duplication syndrome	164750
27.0	6q11-q14	Chromosome 6q11-q14 deletion syndrome	613544	7.4	16q22	Chromosome 16q22 deletion syndrome	614541
25.3	8q12.2-q21.2	Chromosome 8q12.1-q21.2 deletion syndrome	600257	7.2	14q22.1-q22.3	Frias syndrome	609640
22.3	Xq21	Chromosome Xq21 deletion syndrome	303110	6.7	15q11	Chromosome 15q11-q13 duplication syndrome	608636
22.1	1q41-q42	Chromosome 1q41-q42 deletion syndrome	612530	6.6	6q27	CHDM	215400
22.0	6q24-q25	Chromosome 6q24-q25 deletion syndrome	612863	6.5	15q14	Chromosome 15q14 deletion syndrome	616898
19.7	3q22-q24	Dandy-Walker syndrome	220200	6.3	17q12	Chromosome 17q12 duplication syndrome	614526
17.2	18p	Chromosome 18p deletion syndrome	146390	6.3	17q12	Chromosome 17q12 deletion syndrome	614527
16.4	10q26	Chromosome 10q26 deletion syndrome	609625	5.7	3q29	Chromosome 3q29 duplication syndrome	611936
16.4	3pter-p25	Chromosome 3pter-p25 deletion Syndrome	613792	5.7	3q29	Chromosome 3q29 deletion syndrome	609425
15.5	2p12-p11.2	Chromosome 2p12-p11.2 deletion syndrome	613564	5.7	8q22.1	Chromosome 8q22.1 duplication syndrome	151200
15.4	5q14.3-q15	Chromosome 5q14.3 deletion syndrome	612881	5.7	8q22.1	Chromosome 8q22.1 deletion syndrome	608156
15.2	13q14	Chromosome 13q14 deletion syndrome	613884	5.7	15q11.2	Prader-Will/Angelman syndrome	176270/105830
15.0	10q23	Chromosome 10q22.3-q23.2 deletion syndrome	612242	5.5	21q22.3	Holoprosencephaly 1	236100
13.4	15q26-qter	Levy-Shanske syndrome	614846	5.4	11p13	WAGR syndrome	194072
13.4	15q26-qter	Chromosome 15q26-qter deletion syndrome	612626	5.3	7q11.23	Chromosome 7q11.23 deletion syndrome	613729
13.4	6pter-p24	Chromosome 6pter-p24 deletion syndrome	612582	5.3	7q11.23	Chromosome 7q11.23 duplication syndrome	609757
13.3	2q31	Split-hand/foot malformation 5	606708	5.3	11p11.2	Potocki-Shaffer syndrome	601224
13.2	Xq27.3-q28	Chromosome Xq27.3-q28 duplication syndrome	300869	5.2	15q26.1	HCD	142340
13.1	2q37.1-q37.3	Holoprosencephaly 6	605934	5.0	Xq22.3	Chromosome Xq22.3 telomeric deletion syndrome	300194
12.7	Xp21	Chromosome Xp21 deletion syndrome	300679	4.5	4p16.3	Wolf-Hirschhorn syndrome	194190
12.5	5p	Cri du Chat syndrome	123450	4.0	17q21.31	Chromosome 17q21.31 duplication syndrome	613533
12.5	11p13-p12	WAGRO syndrome	612469	4.0	Xp11.3	Chromosome Xp11.3 deletion syndrome	300578
11.7	4q21	Chromosome 4q21 deletion syndrome	613509	3.8	3q13.31	Chromosome 3q13.31 deletion syndrome	615433
11.5	17p12-p11.2	Yuan-Harel-Lupski syndrome	616652	3.7	8p23.1	Chromosome 8p23.1 deletion syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/39#overview
11.2	22q11	Cat-Eye syndrome	115470	3.7	8p23.1	Chromosome 8p23.1 duplication syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/85#overview
10.8	11q23	Jacobsen syndrome	147791	3.6	12q14	Chromosome 12q14 microdeletion syndrome	https://decipher.sanger.ac.uk/syndrome/76#overview
10.7	10p14-p13	DiGeorge syndrome 2	601362	3.5	17q23.1-q23.2	Chromosome 17q23.1-q23.2 deletion syndrome	613355
9.6	8q24.11-q24.13	Langer-Giedion syndrome	150230	3.4	17p11.2	Potocki-Lupski syndrome	610883
9.1	2p16.1-p15	Chromosome 2p16.1-p15 deletion syndrome	612513	3.4	17p11.2	Smith-Magenis syndrome	182290
8.9	4q32.1-q32.2	Chromosome 4q32.1-q32.2 triplication syndrome	613603	3.3	17p13.3	Chromosome 17p13.3 duplication syndrome	613215
8.7	16p12.2-p11.2	Chromosome 16p12.2-p11.2 deletion syndrome	613604	3.3	17p13.3	Chromosome 17p13.3 deletion syndrome	247200
8.4	Xp11.23-p11.22	Chromosome Xp11.23-p11.22 duplication syndrome	300801	3.1	19q13.11	Chromosome 19q13.11 deletion syndrome	617219
8.3	2q31.1	Chromosome 2q31.1 duplication syndrome	613681	22.0	2q34-q36	Chromosome 2q35 duplication syndrome	185900
8.3	2q33.1	Chromosome 2q33.1 deletion syndrome	612313	10.8	15q25	Chromosome 15q25 deletion syndrome	614294
8.2	Xq28	Chromosome Xq28 deletion syndrome	300845	8.0	22q11.2	Chromosome 22q11.2 deletion syndrome	611867
8.0	22q11.2	Chromosome 22q11.2 duplication syndrome	608363	2.4	22q11.21	DiGeorge syndrome	188400
7.9	16pter-p13.3	Chromosome 16p deletion syndrome	141750				