

**MATERNAL SPECIMEN / PROBĂ MAMĂ**

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / VĂ RUGĂM SĂ COMPLETAȚI ÎN LIMBA ENGLEZĂ

NAME / NUME		SURNAME / PRENUME	
DATE OF BIRTH (DD/MM/YY) / DATA NAȘTERII (ZZ/LL/AA)	ETHNICITY / ETNIE	ID / CNP	
PHONE / TELEFON	EMAIL		
ADDRESS / ADRESA			
CITY / ORAȘ	POST CODE / COD POȘTAL	COUNTRY / ȚARĂ	

**PATERNAL SPECIMEN / PROBĂ TATĂ**

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / VĂ RUGĂM SĂ COMPLETAȚI ÎN LIMBA ENGLEZĂ

NAME / NUME		SURNAME / PRENUME	
DATE OF BIRTH (DD/MM/YY) / DATA NAȘTERII (ZZ/LL/AA)	ETHNICITY / ETNIE	ID / CNP	
PHONE / TELEFON	EMAIL		
ADDRESS / ADRESA			
CITY / ORAȘ	POST CODE / COD POȘTAL	COUNTRY / ȚARĂ	

**REFERRAL INFORMATION / INFORMAȚII TRIMITERE**

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / VĂ RUGĂM SĂ COMPLETAȚI ÎN LIMBA ENGLEZĂ

CLINIC NAME / NUME CLINICĂ	CLINIC ID / NUMĂR DE IDENTIFICARE	PHONE / TELEFON	FAX	EMAIL
REFERRING CLINICIAN / NUME MEDIC TRIMIȚĂTOR		ADDRESS / ADRESA		
CITY / ORAȘ		POST CODE / COD POȘTAL	COUNTRY / ȚARĂ	

**CLINICAL AND TEST DETAILS / INFORMAȚII CLINICE ȘI DESPRE TEST**

<b>REQUESTED TEST / TEST SOLICITAT</b> TICK ONLY ONE BOX BELOW / A SE BIFA O SINGURĂ VARIANTĂ <b>FOR SINGLETON PREGNANCIES / PENTRU SARCINI MONOFETALE</b> TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X,Y; MICRODELETIONS; 100 SINGLE GENE DISORDERS / TRISOMIILE 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y; ANEUPLOIDIILE X,Y; MICRODELEȚII; 100 BOLI MONOGENICE		<b>FOR TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES / PENTRU SARCINI GEMELARE / SINDROMUL GEAMĂNULUI DISPĂRUT</b> TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; MICRODELETIONS; 100 SINGLE GENE DISORDERS / TRISOMIILE 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y; ANEUPLOIDIILE X,Y; MICRODELEȚII; 100 BOLI MONOGENICE		<b>TEST INDICATIONS / INDICAȚII TEST</b> TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS / BIFAȚI VARIANTA CORECTĂ & ADĂUGAȚI COMENTARII PATIENT/FAMILY HISTORY / ISTORICUL FAMILIAL <input type="checkbox"/> ABNORMAL ULTRASOUND / MODIFICĂRI ECOGRAFICE <input type="checkbox"/> ADVANCED MATERNAL AGE / VÂRSTĂ MATERNĂ ÎNAINȚATĂ <input type="checkbox"/> SERUM SCREEN RISK / CALCUL RISC PRENATAL <input type="checkbox"/> T21 RISK SCORE/ RISC PENTRU T21: <b>1</b> IN <input type="checkbox"/> T18 RISK SCORE/ RISC PENTRU T18: <b>1</b> IN <input type="checkbox"/> T13 RISK SCORE/ RISC PENTRU T13: <b>1</b> IN <input type="checkbox"/> CONSANGUINITY / CONSANGVINITATE <input type="checkbox"/> OTHER / ALTUL <input type="checkbox"/> CLINICIAN COMMENTS / COMENTARIILE MEDICULUI CLINICIAN <input type="checkbox"/>	
<b>CLINICAL INFORMATION / INFORMAȚII CLINICE</b> COMPLETE ALL SECTIONS BELOW / COMPLETAȚI TOATE SECȚIUNILE DE MAI JOS <b>MATERNAL INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ</b> GESTATIONAL AGE / VÂRSTA GESTAȚIONALĂ (SĂPTĂMÂNĂ + ZIUA) <input type="text"/> WEIGHT / GREUTATE (KG) <input type="text"/> HEIGHT / ÎNĂLȚIME <input type="text"/> <b>TEST INFORMATION / INFORMAȚII TEST</b> REDRAW TEST / REPETARE YES/DA <input type="checkbox"/> NO/NU <input type="checkbox"/> COLLECTION DATE / DATA RECOLTĂRII <input type="text"/>		<b>NUMBER OF FETUSES / NUMĂR FETUȘI</b> 1 FETUS / 1 FĂT <input type="checkbox"/> 1 FETUS — VANISHED TWIN / SINDROMUL GEAMĂNULUI DISPĂRUT <input type="checkbox"/> 2 FETUSES MONOCHORIONIC / GEMENI MONOZIGOȚI <input type="checkbox"/> <i>Collect 4 weeks after the vanishing event / Recoltarea se face la 4 săptămâni după dispariția spontană a unuia dintre fetuși</i> DICHORIONIC / GEMENI DIZIGOȚI <input type="checkbox"/>		<b>IVF INFORMATION / INFORMAȚII FIV</b> IVF PREGNANCY / SARCINĂ FIV YES/DA <input type="checkbox"/> NO/NU <input type="checkbox"/> <i>Only self-egg IVF pregnancies; not valid for donor egg or surrogates / Doar pentru sarcini FIV cu ovocite proprii; nu este valid pentru ovocite donatate sau mame surrogat.</i>	

**CONSENT / CONȘIMȚĂMÂNT PACIENT**

Prin semnătura de mai jos:

- Confirm că am citit / mi-a fost citit Acordul Pacientului Informat care este atașat acestui Formular și îl înțeleg.
- Declar că am avut oportunitatea să primesc consiliere de la medicul trimițător și / sau medicul genetician pentru testul VERAgene și să discut cu el toate aspectele legate de acest test, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului VERAgene, precum și motivele pentru efectuarea testului și disponibilitatea opțiunilor alternative de testare spre satisfacția mea.
- Autorizez SYNEVO ROMÂNIA S.R.L. să colecteze probele de sânge necesare și să trimită acest formular către Laboratoarele NIPD Genetics în scopul efectuării testelor solicitate prin acest Formular.
- Autorizez NIPD Genetics să folosească o parte sau întreaga cantitate de probă pentru efectuarea testelor cerute pe acest formular.
- Autorizez SYNEVO ROMÂNIA S.R.L. să comunice rezultatele testului medicului meu trimițător conform solicitării mele exprese în acest sens, cu respectarea procedurilor sale interne.
- Confirm că toate informațiile din acest formular sunt adevărate.

SEMNĂTURĂ MAMĂ (MAMA BIOLOGICĂ)

DATA

SEMNĂTURĂ TATĂ (TATĂL BIOLOGIC)

DATA

**CLINICIAN ATTESTATION / DECLARAȚIE MEDIC**

Prin prezenta, confirm și îmi asum că:

- Pacientul a fost informat că testul va analiza doar patologii solicitate în acest formular și că a fost consiliat în mod corespunzător și temeinic cu privire la acest test și a primit toate sfaturile necesare în vederea acordării consimțământului său informat, inclusiv beneficiile, riscurile și limitările testului VERAgene.
- Am răspuns la toate întrebările pacientului despre testul VERAgene.
- Acest formular a fost completat în conformitate cu voința și de instrucțiunile pacienților.
- Am obținut consimțământul informat al pacientului atașat acestui Formular și parte integrantă din acesta.

SEMNĂTURĂ MEDIC

DATA

<b>FOR LABORATORY USE ONLY</b> F-OPR-01/1/02-RO	ORDER NUMBER	LAB ID NUMBER	KIT LOT NUMBER
COMMENTS	DATE & TIME OF RECEIPT (DD/MM/YY HH:MM)	RECEIVED BY	

## ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

VERAgene este un test prenatal non-invaziv (NIPT), dezvoltat în laborator, care oferă screening pentru trisomiile 13, 18, 21, aneuploidiile cromozomilor X, Y, microdeletii (DiGeorge, 1p36, Smith-Magenis, Wolf Hirschhorn) și identificarea riscului fetal pentru 100 de boli monogenice (Tabelul 1). În vederea efectuării testului, sunt necesare două tuburi de sânge (20 ml) de la mama biologică, folosind practici standard de flebotomie și un tampon bucal de la tatăl biologic. Probele de la ambii părinți biologici sunt necesare pentru ca testul să fie efectuat, altfel rezultatele nu sunt valabile. VERAgene este disponibil pentru sarcinile monofetale și gemelare, inclusiv cele obținute prin fertilizare in vitro (FIV) la cel puțin 10 săptămâni de gestație. Sarcinile gemelare cu sindromul geamănului dispărut sunt eligibile pentru testare după săptămâna a 10-a de gestație și la 4 săptămâni după pierderea spontană a unuia dintre embrionii viabili. Sarcina gemelară și cea cu sindromul geamănului dispărut nu sunt eligibile pentru detectarea aneuploidiilor cromozomilor X și Y. Testul VERAgene nu poate fi efectuat pe sarcini realizate prin donare de ovocite/spermă sau cu mama surogat. Pacienții cu boli maligne sau antecedente de boli maligne, pacienții cu transplant medular sau de organe sau transfuzii recente nu sunt eligibili pentru testare. Într-un număr mic de cazuri, cantitatea de ADN fetal prezentă în sângele matern (fracția fetală) nu este suficientă pentru analiză și poate fi solicitată o nouă recoltare.

Testul non-invaziv VERAgene nu este recomandat și validat pentru detectarea mozaicismului, triploidiei, trisomiei parțiale sau translocațiilor. Un rezultat cu risc înalt pentru sarcini gemelare indică un risc crescut prezent la cel puțin un făt. În cazul sarcinilor gemelare, detecția cromozomului Y indică prezența a cel puțin un cromozom Y. Deși acest test este foarte precis, există posibilitatea de a furniza rezultate fals pozitive și fals negative. Acest lucru se datorează limitărilor tehnice și/ sau biologice, incluzând, dar fără a se limita la mozaicismul limitat la placentă (CPM) sau alte tipuri de mozaicism, anomalii constituționale materne sau cromozomiale somatice, cfADN reziduală dintr-un geamăn dispărut sau alte evenimente moleculare rare. Testul nu va identifica toate delețiile asociate fiecărui sindrom de microdeleție. Acest test a fost validat pe delețiile complete ale unor regiuni și este posibil să nu poată detecta deleții mai mici. În plus, VERAgene analizează o serie de mutații patogene/ posibil patogene asociate cu fenotipul moderat sau sever, dar nu toate acestea. Prin urmare, un rezultat negativ sau cu risc scăzut reduce, dar nu elimină posibilitatea ca fătul să fie afectat sau să poarte mutația. Testul non-invaziv VERAgene nu este un test de diagnostic, este un test de screening, astfel rezultatele trebuie evaluate în funcție de contextul clinic. Medicul trimițător este responsabil pentru consilierea pacientei înainte și după testare, inclusiv furnizarea de recomandări privind necesitatea unei analize genetice invazive adiționale. Un rezultat pozitiv sau cu risc înalt pentru boli monogenice indică faptul că fătul are o șansă din patru de a fi afectat. Se recomandă ca un rezultat cu risc înalt să fie confirmat prin amniocenteză.

Pentru lista completă a celor 100 de boli monogenice depistate de VERAgene, vă rugăm vizitați [www.nipd.com/veragene100](http://www.nipd.com/veragene100)

SEMĂTURĂ PACIENTĂ

DATA

## NOTĂ DE INFORMARE PRIVIND PRELUCRAREA DE DATE CU CARACTER PERSONAL

Această scurtă Notă de informare oferă un rezumat al modului în care NIPD Genetics Public Company Ltd (NIPD) colectează și prelucrează prin intermediul formularelor pe care le completați datele dumneavoastră cu caracter personal. Este important să citiți această Notă de informare împreună cu politica noastră completă de confidențialitate, care conține informații mai detaliate despre prelucrarea datelor. O copie este disponibilă online de la SYNEVO ROMÂNIA S.R.L.

### 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 despre această notificare de confidențialitate sau despre 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](mailto: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 urmează:

- Date de identitate.
- Date de Contact.
- Date Medicale/ Clinice.

### 3. Cum utilizăm datele dumneavoastră cu caracter personal

Vom utiliza datele dumneavoastră cu caracter personal doar în scopul în care le-am colectat, după cum urmează:

- Pentru a vă înregistra ca un client nou.
- Pentru a efectua testul VERAgene și de a procesa și elibera rezultatele dumneavoastră.
- Pentru a gestiona relația cu noi.
- Pentru a factura serviciile către SYNEVO ROMÂNIA S.R.L.

### 4. Cum folosim datele dumneavoastră cu caracter personal

Furnizăm datele dumneavoastră cu caracter personal către SYNEVO ROMÂNIA S.R.L. ("Laboratorul Synevo"), astfel încât să îi transmitem 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 trimițător 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 Laboratorul Synevo poate avea termene de păstrare obligatorii, diferite de cele pe care le aplică NIPD Genetics.

Prin prezenta, declar că am citit și am înțeles conținutul notei de informare de mai sus privind modul în care îmi vor fi prelucrate datele și drepturile de care beneficiaz potrivit legii.

NUME PACIENT

SEMNĂTURA

DATA