

PATIENT INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ

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)		ID/ CNP	
PHONE / TELEFON		EMAIL	
ADDRESS / ADRESĂ			
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	
REFERRING CLINICIAN / NUME 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

TICK ONLY ONE BOX BELOW / A SE BIFA O SINGURĂ VARIANTĂ

FOR SINGLETON PREGNANCIES / PENTRU SARCINI MONOFETALE

TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y / TRISOMIILE 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y
 TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X,Y; MICRODELETIONS / TRISOMIILE 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y; ANEUPLOIDIILE X,Y; MICRODELEȚII

FOR TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES / PENTRU SARCINI GEMELARE / SINDROMUL GEAMĂNULUI DISPĂRUT

TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y / TRISOMIILE 13, 18, 21; PREZENȚA CROMOZOMULUI Y

TEST INDICATIONS / INDICAȚII TEST

TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS / BIFAȚI VARIANTA CORECTĂ & ADĂUGAȚI COMENTARII

PRIOR PREGNANCY RISK / SARCINĂ ANTERIOARĂ CU RISC ABNORMAL ULTRASOUND / MODIFICĂRI ECOGRAFICE
 ADVANCED MATERNAL AGE / VÂRSTĂ MATERNĂ ÎNAINȚATĂ
 SERUM SCREEN RISK / CALCUL RISC PRENATAL

CLINICAL INFORMATION / INFORMAȚII CLINICE

COMPLETE ALL SECTIONS BELOW / COMPLETAȚI TOATE SECȚIUNILE DE MAI JOS

MATERNAL INFORMATION / INFORMAȚII PACIENTĂ

GESTATIONAL AGE / VÂRSTA GESTAȚIONALĂ (SĂPTĂMÂNA + ZIUA)	WEIGHT / GREUTATE (KG)	HEIGHT / ÎNĂLȚIME
--	------------------------	-------------------

TEST INFORMATION / INFORMAȚII TEST

REDRAW TEST / REPETARE RECOLTARE	YES/DA <input type="checkbox"/> NO/NU <input type="checkbox"/>	COLLECTION DATE / DATA RECOLTĂRII
----------------------------------	--	-----------------------------------

NUMBER OF FETUSES / NUMĂR FETUȘI

1 FETUS / 1 FĂȚ	<input type="checkbox"/>
1 FETUS - VANISHED TWIN / SINDROMUL GEAMĂNULUI DISPĂRUT	<input type="checkbox"/>
<i>Collect 4 weeks after the vanishing event / Recoltarea se va face la 4 săptămâni după dispariția spontană a unuiu dintre fetuși</i>	
2 FETUSES MONOCHORIONIC TWIN / GEMENI MONOZIGOȚI	<input type="checkbox"/>
DICHORIONIC TWIN / GEMENI DIZIGOȚI	<input type="checkbox"/>

IVF INFORMATION / INFORMAȚII FIV

IVF PREGNANCY: / SARCINĂ FIV	YES/DA <input type="checkbox"/> NO/NU <input type="checkbox"/>	AGE AT EGG RETRIEVAL / VÂRSTĂ LA RECOLTAREA OVOCITELOR
IF IVF, EGG USED: / ÎN CAZ FIV, OVOCIT FOLOSIT	SELF/PROPRIU <input type="checkbox"/> DONOR/DONAT <input type="checkbox"/>	
SURROGATE: / MAMĂ SUROGAT	YES/DA <input type="checkbox"/> NO/NU <input type="checkbox"/>	

FAMILY HISTORY / ISTORIC FAMILIAL

OTHER / ALTUL

CLINICIAN COMMENTS / COMENTARIILE MEDICULUI CLINICIAN

T21 RISK SCORE / RISC PENTRU T21: **1** IN

T18 RISK SCORE / RISC PENTRU T18: **1** IN

T13 RISK SCORE / RISC PENTRU T13: **1** IN

PATIENT 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 pe care îl înțeleg.
- Declar ca am avut oportunitatea să primesc consiliere de la medicul trimițător și / sau medic genetician 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.
- 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 solicitărilor mele exprimate în acest sens, cu respectarea procedurilor sale interne.
- Confirm că toate informațiile din acest formular sunt adevărate.

SEMNĂTURĂ PACIENTĂ

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 VERACITY.
- Am răspuns la toate întrebările pacientului despre testul VERACITY.
- Acest formular a fost completat în concordanță cu voința și instrucțiunile pacientului.
- Am obținut consimțământul informat al pacientului, atașat acestui Formular și parte integrantă din acesta.

SEMNĂTURĂ MEDIC

DATA

FOR LABORATORY USE ONLY F-OPR-01-08-EN	ORDER NUMBER	LAB ID NUMBER	KIT LOT NUMBER
COMMENTS	DATE & TIME OF RECEIPT (DD/MM/YY HH:MM)	RECEIVED BY	

ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

VERACITY este un Test Prenatal Non-Invaziv (NIPT), dezvoltat în laborator, pentru trisomiile 13, 18, 21 și la cerere, a aneuploidiilor X, Y, a microdelețiilor (DiGeorge, deleția 1p36, Smith-Magenis, Wolf Hirschhorn) și a sexului fetal. Acest test nu prezintă nici un risc pentru mamă și făt și necesită recoltarea a 2 tuburi de sânge (20 ml) de la mamă, utilizând practici standard de flebotomie.

VERACITY este disponibil pentru sarcini monofetale sau gemelare, inclusiv pentru cele concepute prin fertilizare in vitro (FIV), începând cu săptămâna 10 de sarcină. Sarcinile monofetale concepute prin FIV cu donare de ovocite sunt de asemenea eligibile. Sarcinile gemelare cu pierderea unui făt (sindromul geamănului dispărut) sunt eligibile pentru testare după săptămâna 10 de sarcină și 4 săptămâni de la pierderea spontană a unuia dintre embrionii viabili. Informațiile referitoare la numărul de feteși și statusul FIV sunt obligatorii și influențează testarea. Sarcinile gemelare și sindromul geamănului dispărut nu sunt eligibile pentru aneuploidiile cromozomilor X, Y. Pacientele cu boli maligne, istoric de boli maligne sau cărora li s-a efectuat transplant medular sau de organe nu sunt eligibile pentru acest test. Sarcinile gemelare și cele care prezintă sindromul geamănului dispărut concepute prin fertilizare in vitro (FIV) cu donare de ovocite sau utilizarea unei mame surogat nu sunt eligibile pentru acest test. Într-un număr scăzut de cazuri, cantitatea de ADN fetal în sângele matern (fracția fetală) nu este suficientă pentru analiză, astfel va fi solicitată o nouă recoltare.

Testul prenatal neinvaziv VERACITY nu este destinat și nu este validat pentru detecția mozaicismului, triploidiei, trisomiei parțiale sau translocațiilor. Un rezultat pozitiv în cazul sarcinilor gemelare indică prezența cel puțin a unui făt afectat. În sarcinile gemelare, detecția cromozomului Y indică prezența cel puțin a unui cromozom Y. Deși acest test are o acuratețe crescută, există posibilitatea de a se obține rezultate fals pozitive și fals negative. Acest fapt se datorează limitărilor tehnice și/sau biologice, inclusiv mozaicismul limitat la placentă (CPM) sau alte tipuri de mozaicism, anomalii constituționale materne sau cromozomiale somatice, cfADN rezidual de la fătul oprit în evoluție sau alte evenimente moleculare rare. Acest test nu identifică toate delețiile asociate fiecărui sindrom de microdeleții. Acest test a fost validat pe delețiile complete ale unor regiuni și este posibil să nu poată detecta deleții mai mici. VERACITY 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 unei recomandări privind necesitatea unei analize genetice invazive adiționale. Este recomandat ca un rezultat pozitiv să fie confirmat prin amniocenteză.

Probele recoltate vor fi utilizate în scopul efectuării testului VERACITY așa cum este solicitat pe fișa de însoțire probă. Nu se vor efectua testări suplimentare de către NIPD Genetics.

SEMNĂTURĂ 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

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 VERACITY și de a procesa și elibera rezultatele dumneavoastră.
- Pentru a 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 prelucram 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