

Detalii Pacient/ Patient's Details		Detalii clinică/ Ordering Healthcare Provider's Details	
Nume/ Patient's Surname:		Nume medic/ Doctor's Name:	
Prenume/ Given name:		Clinică/ Clinic name:	
CNP/ ID patient		Adresă/ Clinic address:	
Data nașterii/ Birth date:			
Greutate/ Weight			
kg Înălțime/ Height:			
cm IMC/ BMI:			
Declarația de consimțământ informat al pacientului		Email:	
Patient Informed Consent Statement			
☐ *Sunt de acord cu testul NIFTY, un screening prenatal neinvaziv. Confirm că am luat la cunoștință, am înțeles și sunt de acord cu Consimțământul informat furnizat pe PRIMA PAGINĂ a acestui formular. Confirm că am avut ocazia să discut cu medicul meu despre test și să pun întrebări relevante și că am înțeles pe deplin indicația, scopul urmărit, procedura, eligibilitatea, limitările și riscurile potențiale ale acestui test, astfel cum mi-au fost explicate de medicul meu. I consent to the test of NIFTY, a non-invasive prenatal screening. I confirm that I have acknowledged, understood, and agree to the Informed Consent provided on the BACK PAGE of this form. I confirm that I have had the opportunity to discuss the test and ask relevant questions to my physician, and I have fully understood the indication, intended purpose, procedure, eligibility, limitations, and potential risks of this test, as explained to me by my physician. ☐ *Confirm că am citit Politica de confidențialitate de pe acest formular. I confirm that I have read the Privacy Policy on this form. ☐ *Sunt de acord cu prelucrarea datelor mele cu caracter personal prin mijloacele și în scopurile definite în politica de confidențialitate. I consent to the processing of my personal data by means and for purposes defined in the Privacy Policy. ☐ *Sunt de acord cu prelucrarea datelor mele cu caracter personal prin mijloacele și în scopurile definite în politica de confidențialitate. I consent to the processing of my personal data by means and for purposes defined in the Privacy Policy. ☐ *Confirm că informațiile personale pe care le-am furnizat sunt adevărate și corecte. Confirm the personal information I have provided is true and correct. ☐ *Înțeleg dreptul meu de revocare a testului și retragerea consimțământului pentru conservarea și utilizarea specimenelor și datelor rămase. I understand my right of revocation of the test and withdraw my consent for preservation and use of my leftover specimens and data. ☐ Sunt de acord cu păstrarea și utilizarea specimenelor mele rămase și a rezultatelor testelor deidentificate în baza de date statistică în scopuri de cercetare, astfel cum se menționează Consimțământul informat. I consent to the preservation and use of my leftover specimens and deidentified test results in the statistics database for research purposes as stated in the Informed Consent. Semnătura pacientului: sau semnătura tutorelui pacientului/ Patient Signature: or Patient Guardian Signature: Data/Date:		Motivul trimiterii/ Reason for Referral : Informatii clinice Clinical Information Vârsta sarcinii/ Gestational Age: Săptămâni/ Weeks Zile/ Days Data estimată a nașterii/ ED Date: zz/ll/aaa dd/mm/yyyy Număr fetuși/ Number of Fetus: Unic/ Singleton Gemeni/ Twins Sindromul geamanului dispărut/ Vanishing Twin Syndrome Este prima proba/ First sample Da/ Yes Nu/ No Dacă NU, notați codul primei probe/ code of the first sampling: Starea medicală a pacientului Patient's Medical Condition Transfuzie de sânge alogeneic/ Allogeneic blood transfusion: Nu/ No Da/ Yes Data/Date: zz/ll/aaa dd/mm/yyyy Primește terapie cu heparină/ Received heparin therapy: Nu/ No Da/ Yes Data/Date: zz/ll/aaa dd/mm/yyyy Imunoterapie și/ sau terapie cu albumină serică umană/ Immunotherapy and/ or human serum albumin therapy: Nu/ No Da/ Yes Data/Date: zz/ll/aaa dd/mm/yyyy Diagnosticat cu sindromul gemenilor dispăruți/ Diagnosed with vanishing twin syndrome: Nu/ No Da/ Yes Data dispariției/ Date: zz/ll/aaa dd/mm/yyyy Tratament prin tehnologie de reproducere asistată/ Assisted reproductive technology treatment: Nu/ No Da/ Yes Rugăm specificați/ Please specify: Antecedente familiale de boli sau sindroame genetice/ Family history of genetic disease/ s or syndromes: treatment: Nu/ No Da/ Yes Rugăm specificați/ Please specify: Istoric reproductiv anormal/ Abnormal Reproductive History: Nu/ No Da/ Yes Rugăm specificați/ Please specify: Rezultate anormale ale altor teste de screening prenatal/ Abnormal results of other prenatal screening tests: Nu/ No Da/ Yes Rugăm specificați/ Please specify: Vă rugăm să anexați orice istoric medical relevant suplimentar	

Opțiuni de testare Testing Options

- ☐ **DX1447 NIFTY®** - Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 **CU SEX FETAL**
- ☐ **DX0580 NIFTY®** - Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 **FARA SEX FETAL**
- ☐ **DX0609 NIFTY®** - Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13; Aneuploidii ale cromozomilor sexuali (doar singleton) **CU SEX FETAL**
- ☐ **DX0603 NIFTY®** - Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13; Aneuploidii ale cromozomilor sexuali (doar singleton) **FARA SEX FETAL**
- ☐ **DX0611 NIFTY®** - Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13; Aneuploidii ale cromozomilor sexuali (numai singleton); Trisomia 9, Trisomia 16, Trisomia 22 și descoperiri accidentale (alte aneuploidii autosomale) **CU SEX FETAL**
- ☐ **DX0610 NIFTY®** - Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13; Aneuploidii ale cromozomilor sexuali (numai singleton); Trisomia 9, Trisomia 16, Trisomia 22 și descoperiri accidentale (alte aneuploidii autosomale) **FARA SEX FETAL**
- ☐ **DX1623 NIFTY® Pro** - Trisomie 21, Trisomie 18, Trisomie 13; Aneuploidii ale cromozomilor sexuali (doar singleton); Trisomie 9, Trisomie 16, Trisomie 22; 92 de tipuri de sindroame de microdeleție/microduplicație; Descoperiri accidentale (alte aneuploidii autosomale & ≥5M CNV) **CU SEX FETAL**
- ☐ **DX1624 NIFTY® Pro** - Trisomie 21, Trisomie 18, Trisomie 13; Aneuploidii ale cromozomului sexual (numai singleton); Trisomie 9, Trisomie 16, Trisomie 22; 92 de tipuri de sindroame de microdeleție/microduplicație; Descoperiri accidentale (alte aneuploidii autosomale și ≥5M CNV) **FARA SEX FETAL**

Atentie, bifati codurile in acord cu recomandarea medicului.

Concesii speciale probă Special Sample Concessions

Înțeleg că este posibil ca proba mea să nu îndeplinească criteriile de acceptare din următoarele motive: *I understand that my sample may not meet the acceptance criteria for the following reason(s):*

- ☐ Probele pot ajunge în mai mult de 96 de ore, dar nu mai mult de 7 zile
Samples may arrive in more than 96 hours but not more than 7 days;
- ☐ Vârsta gestațională mai mare de 24 de săptămâni/*Gestational weeks more than 24 weeks;*
- ☐ IMC mai mare de 40/*BMI more than 40;*

Sunt pe deplin conștient de riscurile asociate situației mele, inclusiv rezultatele eșuate și/sau inexacte ale testelor, și sunt dispus să continui testarea și să accept riscurile.

I am fully aware of the associated risks of my situation, including failed and/or inaccurate test results, and still willing to continue to test and accept the risks.

Semnătura pacientului sau semnătura tutorelui pacientului
Patient Signature: or Patient Guardian Signature:

Data/Date: / / / / zz/ll/aaa dd/mm/yyyy

Informații despre recoltare Collection Information

Confirm că pacientul înțelege scopul, limitele, riscurile potențiale, domeniul de aplicare și performanța testului explicat de mine. Pacientul și-a dat consimțământul deplin pentru acest test. *I confirm that the patient understands the purpose, limitations, potential risks, scope and performance of the test explained by myself. The patient has given full consent for this test.*

Semnătura medicului/Doctor Signature:

Data/Date: / / / / zz/ll/aaa dd/mm/yyyy

Informații despre recoltare Collection Information

Data recoltării/Sampling date / / / / zz/ll/aaa dd/mm/yyyy

Ora recoltării/Time / ora/min

Sample Type: ☒ Whole Blood

Semnătura persoanei care recoltează/Collector Signature:

ATENȚIE! Formularele incomplete, nesemnate și nedatate nu se iau în considerare iar probele nu intră în fluxul de lucru până la completarea conformă a acestora. Formularele incomplete generează întârzieri ale rezultatelor!

SCOPUL PURPOSE

NIFTY® & NIFTY® Pro sunt destinate depistării trisomiei 21, 18 și 13 fetale pentru sarcini. În funcție de alegerea dumneavoastră, pot fi furnizate și detalii suplimentare despre starea clinică a fătului, inclusiv informații despre 4 tipuri de aneuploidii ale cromozomilor sexuali; trisomia 9, 16, 22 și alte aneuploidii autosomale; 92/10 tipuri de sindroame de microdeleție/microduplicație (a se vedea lista completă pe formularul de consimțământ al asiguratului); constatări accidentale și afecțiuni ale cromozomului Y (pentru inferența sexului). Rezultatele accidentale pot să nu aibă legătură directă cu scopul testului dumneavoastră. Cu toate acestea, acestea pot conține informații despre boli potențiale care ar putea fi valoroase pentru îngrijirea medicală. Optând pentru NIFTY® și semnând acest formular înseamnă că sunteți de acord să primiți aceste baze de date cu informații

NIFTY® & NIFTY® Pro are intended to screen fetal trisomy 21, 18, and 13 for pregnancies. Depending on your choice, further details about the clinical condition of the fetus can also be provided, including information on 4 types of sex chromosome aneuploidies; trisomy 9, 16, 22, and other autosomal aneuploidies; 92/10 kinds of microdeletion/microduplication syndromes (see the full list on Insurance Consent Form); incidental findings, and Y chromosome conditions (for sex inference). Incidental findings may not be directly related to your test purpose. However, it may contain the information about potential diseases that could be valuable for medical care. Opting NIFTY® and signing this form means that you consent to receive this information databases

PROCEDURA TEST PROCEDURE

Pentru fiecare opțiune de testare pe care o alegeți, se va preleva un tub de sânge și se va trimite la un laborator deținut de BGI și/sau la un laborator asociat, care va analiza apoi ADN-ul dumneavoastră utilizând tehnologia geneticii moleculare. Înainte și după efectuarea testelor, ar trebui să vă consultați cu profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la orice riscuri, diagnostice, tratament și/sau orice alte probleme de sănătate potențial relevante

For each test option you choose, a tube of blood will be drawn and sent to a BGI- owned and/or a partnered laboratory, which will then analyse your DNA using molecular genetics technology. Before and after undertaking the tests, you should consult with the healthcare professionals regarding any risks, diagnoses, treatment and/or any other potentially relevant healthcare issues.

ELIGIBILITATE ELIGIBILITY

Pacientele trebuie să aibă vârsta gestațională de cel puțin 10 săptămâni. Efectuați testul înainte de 24 de săptămâni de sarcină gestațională pentru a avea suficient timp pentru diagnostic sau procedură ulterioară.

Pacientele care prezintă următoarele situații **NU sunt ELIGIBILE** pentru niciunul dintre **NIFTY®** sau **NIFTY® Pro**:

Patients should be at least 10 weeks' gestational age. Perform the test before 24 gestational weeks of pregnancy to have enough time for further diagnosis or procedure.

Patients who have the following situations are NOT ELIGIBLE for any of NIFTY® or NIFTY® Pro:

- Au anomalii cromozomiale (cupluri) *Have chromosomal abnormality (couples);*
- Sarcină cu tripleți sau mai mulți fetoși; *Pregnancy with triplets or more fetuses;*
- Au tumori maligne; *Have malignant tumours;*
- Au beneficiat de transplant chirurgical sau terapie cu celule stem; *Received transplant surgery or stem cell therapy;*
- Au beneficiat de transplant chirurgical sau terapie cu celule stem;
- Au primit transfuzie de sânge alogen în decurs de un an; *Received allogeneic blood transfusion within one year;*
- Au primit terapie cu albumină serică umană și/sau celule ADN exogene introduse în imunoterapie în decurs de patru săptămâni; *Received human serum albumin therapy and/or exogenous DNA cells introduced immunotherapy within four weeks;*
- Ecografia fetală indică o anomalie structurală; *Fetal ultrasound scan indicates structural abnormality;*
- Au sindromul geamănului dispărut, cu excepția cazului în care s-a identificat că oprirea dezvoltării a avut loc în primele opt săptămâni de sarcină și cu mai mult de opt săptămâni înainte de data testului; *Have vanishing twin syndrome, unless it has been identified that the developmental arrest occurred within the first eight weeks of pregnancy and more than eight weeks prior to the date of the test.*

Pacienții cu următoarele afecțiuni prezintă un risc ridicat de anomalii ale fondului genetic matern care pot determina rezultate inexacte ale testului. Vă rugăm să verificați anomaliile genetice înainte testării acestora. În aceste cazuri, decizia de a se supune sau nu testelor trebuie luată de pacienți și/sau de furnizorul lor de servicii medicale, în conformitate cu orientările, legile și/sau reglementările medicale și bioetice locale. Semnarea acestui formular înseamnă că sunteți pe deplin conștient și dispus să acceptați riscurile:

Patients with the following conditions have a high risk of maternal genetic background for abnormalities which may cause inaccurate test results. Please check genetic abnormalities prior to their test. In these cases, the decision to undergo the tests or not should be made by the patients and/or their health provider in conjunction with local medical and bioethics guidelines, laws and/or regulations. Signing this form means you are fully aware of and willing to accept the risks:

- Pacienții au beneficiat de terapie prin tehnologie de reproducere asistată (inclusiv fertilizare in vitro și transfer de embrioni, injectare intracitoplasmatică de spermă, maturare in vitro, gametogeneză in vitro, transfer de vezicule germinale, donare de ovule/spermatozoizi, surrogat); *Patients received Assisted Reproductive Technology therapy (including In- Vitro Fertilization & Embryo Transfer, Intracytoplasmic Sperm Injection, In- Vitro maturation, In-Vitro Gametogenesis, Germinal Vesicle Transfer, Egg/Sperm Donation, Surrogacy);*
- Pacienții care au un istoric de sarcină anormală sau un istoric familial de boală genetică sau fenotip anormal; *Patients who have a history of abnormal pregnancy, or family history of genetic disease or abnormal phenotype;*
- Un alt rezultat al screeningului indică o anomalie fetală; *Another screening result indicates fetal abnormality.*
- Sarcina cu sindromul gemenilor dispăruți; *Pregnancy with vanishing twin syndrome*

LIMITARILE TESTULUI TEST LIMITATION

Testele NU sunt destinate și nici validate în scopuri diagnostice; prin urmare, rezultatul nu poate fi utilizat ca singura dovadă pentru o concluzie diagnostică. Sensibilitatea și specificitatea testelor se bazează pe sarcini unice. Conform studiilor și teoriei, testele funcționează în mod similar în cazul sarcinilor gemelare și al sarcinilor unice. Testele nu pot fi utilizate pentru a prezice boli care nu fac parte din domeniul de aplicare al testului sau pentru a exclude riscuri în familiile pacienților.

Condition	Sensitivity (95% CI) ^[1] (Singleton pregnancies)		Sensitivity (95% CI) ^[2] (Twin pregnancies)
Trisomy 21	99.17% (98.52–99.83) [1]		90.91% (57.12-99.52) [2]
Trisomy 18	98.24% (94.93–99.63) [1]		100.00% (31.00-100) [2]
Trisomy 13	100% (84.56–100) [1]		Not Available [2]
Sex Chromosome Aneuploidies	99.63% (94.83-99.98) [3]		Not Available
Gender Identification	99.53% [4]		Not Available
Microdeletions/Microduplications	<10Mb	100% (59.77-100) [5]	Not Available
	≥10Mb	100% (56.09-100) [5]	
Reference:			
[1] Zhang H, Gao Y, Jiang F, et al. Non- invasive prenatal testing for trisomies 21, 18 and 13: clinical experience from 146958 pregnancies[J]. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2015, 45(5): 530-538.			
[2] Wu HY, Wang H, Zhao QM, et al. Performance analysis of non-invasive prenatal testing in twin pregnant women[J]. Maternal and Child Health Care of China, November 2022, Vol 37, No 22.			
[3] Rose N C, Barrie E S, Malinowski J, et al. Systematic evidence-based review: The application of noninvasive prenatal screening using cell-free DNA in general-risk pregnancies[J]. Genetics in Medicine, 2022, 24(7): 1379-1391.			
[4] Pan X, Zhang C, Li X, et al. Non-invasive fetal sex determination by maternal plasma sequencing and application in X- linked disorder counseling[J]. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 2014, 27(18): 1829-1833.			
[5] Zou, Y. et al. (2023) 'Performance of expanded non-invasive prenatal testing for fetal aneuploidies and copy number variations: A prospective study from a single center in J iangxi Province, China', Frontiers in Genetics, 13. doi:10.3389/fgene.2022.1073851.			

Un rezultat fals negativ/pozitiv nu poate fi exclus în totalitate. Din cauza limitărilor tehnologiei actuale de detecție medicală și a diferențelor individuale ale subiectului, sursele potențiale de rezultate fals pozitive sau fals negative includ, dar nu se limitează la: mozaicism matern, fetal și/sau placentar, fracție fetală scăzută, transfuzie de sânge.

„Sindromul gemenilor dispăruți” poate provoca, de asemenea, inexactitatea testului în cazul testării sarcinii gemelare.

Anomaliile cauzate de cromozomii poliploizi (triploizi, tetraploizi etc.), translocării cromozomiale, inversiuni, inele, UPD, boli monogenice/poligene, tulburări de imprinting etc. nu pot fi detectate prin acest test; acest test nu poate exclude anomaliile cromozomiale chimerice fetale.

The tests are NOT intended nor validated for diagnostic purposes; thus, the result cannot be used as the sole evidence for a diagnostic conclusion. The sensitivity and specificity of the tests are based on singleton pregnancies. According to studies and theory, the tests perform similarly in twin and singleton pregnancies. The tests cannot be used to predict diseases that are not in the test scope or rule out risks in patients' families.

A false negative/positive result cannot be totally excluded. Due to the limitations of current medical detection technology and individual differences of the subject, potential sources of false positive or false negative results include, but are not limited to: maternal, fetal and/or placental mosaicism, low fetal fraction, blood transfusion.

'Vanishing twin syndrome' may also cause test inaccuracy in the event of twin pregnancy testing.

Abnormalities caused by chromosomal polyploid (triploid, tetraploid, etc.), chromosomal translocation, inversion, ring, UPD, monogenic/polygenic disease, imprinting disorders, etc., cannot be detected by this test; this test cannot exclude the fetal chimeric chromosomal abnormalities.

REZULTATE RESULTS

Rapoartele vor fi disponibile în termen de 5-10 zile lucrătoare din momentul în care laboratorul primește eșantionul. Din cauza complexității și implicațiilor lor, rezultatele vor fi trimise numai furnizorului de servicii medicale subsemnat. Pacienții trebuie să își contacteze furnizorul de asistență medicală pentru rezultatele și interpretarea testelor. Rezultatele cu risc ridicat trebuie să fie urmate de teste de diagnosticare de confirmare.

Ocazional, eșantioanele nu trec de controlul calității și/sau analiza inițială nu poate ajunge la o concluzie. Acest lucru poate necesita o reeșantionare și/sau o reanaliză, care va fi oferită gratuit, dar poate întârzia raportul dumneavoastră. În acest caz, veți fi notificat de către furnizorul dumneavoastră de asistență medicală.

Reports will be available within 5-10 working days from the time the laboratory receives the sample. Results will be sent only to the undersigned healthcare provider due to their complexity and implications. Patients should contact their healthcare provider for test results and interpretation. High-risk results should be followed by confirmatory diagnostic tests.

Occasionally samples fail quality control and/or the initial analysis cannot reach a conclusion. This may require resampling and/or reanalysis, which will be offered free but may delay your report. You will be notified by your healthcare provider if this happens.

POLITICA DE CONFIDENȚIALITATE PRIVACY POLICY

Informațiile și rezultatele testelor pacientului sunt păstrate confidențiale și toate datele vor rămâne anonime în timpul analizei. Numai furnizorul dumneavoastră de asistență medicală va primi rezultatele testului dumneavoastră, cu excepția cazului în care acest lucru este solicitat sau autorizat de legislația aplicabilă.

Pentru testul dumneavoastră, avem nevoie de informații clinice despre sarcina dumneavoastră, cum ar fi ecografia/alte teste de screening/diagnostic efectuate în timpul sarcinii. Auditul, asigurarea calității și cercetarea pot utiliza informații clinice. Vă rugăm să citiți Politica de confidențialitate BGI (disponibilă pe: site-ul internet: www.niftytest.com/privacy-policy/), care este considerată în toate cazurile ca făcând parte din prezentul consimțământ.

Eșantionul și informațiile completate (inclusiv numele, prenumele, adresa, data nașterii, boala, simptomele și alte informații medicale) vor fi trimise la BGI și/sau la laboratorul asociat pentru testare. Am luat măsurile de protecție adecvate prevăzute de lege pentru a asigura protecția datelor atunci când transferăm datele dumneavoastră cu caracter personal în străinătate. În principiu, probele, informațiile și datele pacientului din Uniunea Europeană, unde se aplică dispozițiile GDPR, vor fi prelucrate numai în cadrul UE. În unele situații, este posibil să fie necesar ca eșantioanele, informațiile și datele dumneavoastră să fie transferate în afara țării dumneavoastră sau a UE. Acest transfer va avea loc numai cu consimțământul dumneavoastră.

The information and test results of the patient are kept confidential and all data will remain anonymous during analysis. Only your healthcare provider will receive your test results unless required or authorised by applicable law.

For your test, we need your clinical information about your pregnancy, such as ultrasound/other screening/diagnostic tests performed during the pregnancy. Auditing, quality assurance, and research may use clinical information. Please read the BGI Privacy Policy (available on: the website: www.niftytest.com/privacy-policy/), which is in every case considered as part of this consent.

The sample and filled information (including first name, last name, address, date of birth, disease, symptoms and other medical information) will be sent to BGI and/or their partnered laboratory for testing. We have taken legally required appropriate safeguards to ensure the data protection when transferring your personal data abroad. In principle, samples, information and data of the patient in the European Union, where GDPR provisions apply, will only be processed within the EU. In some situations, your samples, information and data may need to be transferred outside your country or the EU. This transfer will only take place with your consent.

UTILIZAREA SPECIMENELOR RĂMASE ȘI A INFORMAȚIILOR USE OF LEFTOVER SPECIMENS AND INFORMATION

În conformitate cu cele mai bune practici, speciamentele dumneavoastră neidentificate și informațiile genetice și de altă natură obținute în urma testelor dumneavoastră pot fi utilizate în scopuri științifice, de dezvoltare tehnologică și/sau de cercetare clinică. Informațiile personale vor fi eliminate înainte de rapoarte și publicații. Toate utilizările scrise vor respecta legislația în vigoare. Dacă nu sunteți de acord, eșantioanele rămase vor fi distruse după expirare, în conformitate cu standardele internaționale ale laboratoarelor clinice.

Probele și datele vor fi distruse dacă revocă cercetarea (datele de-identificate nu pot fi eliminate sau urmărite). Dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dumneavoastră în calitate de subiect al cercetării sau preocupări, cereri sau reclamații cu privire la această cercetare, vă rugăm să contactați: info@niftytest.com.

In compliance with better practices, your de-identified specimens and genetic and other information obtained from your tests may be utilised for scientific purposes, technological development, and/or clinical research. Personal information will be removed before reports and publications. All written uses will comply with applicable laws. If you do not agree, your leftover samples will be destroyed after expiry in accordance with international clinical laboratory standards.

The specimens and data will be destroyed if you revoke the research (de-identified data cannot be removed or traced). If you have any questions about your rights as a research subject or concerns, requests or complaints regarding this research, please contact: info@niftytest.com.

DREPTUL DE REVOCARE RIGHT OF REVOCATION

Puteți contacta furnizorul de servicii pentru a vă revoca consimțământul pentru testare, în totalitate sau parțial, în orice moment, fără a oferi un motiv. Aveți dreptul de a nu fi informat cu privire la rezultatele testelor (dreptul de a nu ști), de a întrerupe procesele de testare în orice moment înainte de primirea rezultatelor și de a solicita distrugerea tuturor materialelor de testare și a rezultatelor colectate până la acel moment. Acest subpunct nu are efect asupra aspectelor financiare și nu presupune restituiri ale sumelor de bani deja plătite.

You may contact your service provider to revoke your consent to the test in full or in part at any time, without providing a reason. You have the right not to be informed of test results (right not to know), to halt testing processes at any time prior to receiving the results, and to request the destruction of all test materials and results collected up until that point. This subsection does not affect the financial aspects and does not imply refund of sums of money already paid.

Trisomii Trisomies

Trisomia 21 (Sindromul Down), Trisomia 18 (Sindromul Edwards), Trisomia 13, Sindromul Patau)/ Trisomy 21 (Syndrome Down), Trisomy 18 (Syndrome Edwards), Trisomy 13, Syndrome Patau),

Trisomia 9, Trisomia 16, Trisomia 22, doar pentru NIFTY pro /Trisomy 9, Trisomy 16, Trisomy 22, NIFTY pro only

Aneuploidii ale cromozomilor de sex - doar pentru sarcina unică, Sex chromosomal aneuploidies (SCA) - single pregnancy only,

Monosomia X (Sindromul Turner), XXY (Sindromul Klinefelter), XXX, XYY Monosomy X (Turner Syndrome), XXY (Klinefelter Syndrome), XXX, XYY

Identificarea sexului genetic Genetic sex identification

Informații privind prezența cromozomului Y -Information on the presence of the Y chromosome

Lista sindroamelor de microdeleție/duplicație – Doar pentru NIFTY pro/ List of microdeletion/duplication syndromes - NIFTY pro only

Syndrome			CNV location			Syndrome			CNV location		
Name			Location	Copy number	CNV size (Mb)	Name			Location	Copy number	(CNV size Mb)
1	Chromosome 1p36 deletion syndrome		1p36	del	12.8	47	Chromosome 10q26 deletion syndrome		10q26	del	11.5
2	Chromosome 1q41-q42 deletion syndrome		1q41-q42	del	12.5	48	Chromosome 10p12-p11 deletion syndrome		10p11.21-p12.31	del	13.5
3	Chromosome 1p32-p31 deletion syndrome		1p32-p31	del	23.9	49	Chromosome 10p duplication		10p	dup	28.1
4	Chromosome 2p16.1-p15 deletion syndrome		2p16.1-p15	del	9.1	50	Chromosome 11p13 deletion syndrome		11p13	del	5.4
5	Chromosome 2q33.1 deletion syndrome		2q33.1	del	8.3	51	Chromosome 11p11.2 deletion syndrome		11p11.2	del	5.3
6	Chromosome 2q31.1 duplication syndrome		2q31.1	dup	8.3	52	Jacobsen syndrome		11q23-25	del	17.2
7	Chromosome 2q37 deletion syndrome		2q37	del	12.2	53	Chromosome 11q23 deletion syndrome		11q23	del	10.7
8	Chromosome 2q31.1 microdeletion syndrome		2q31.1	del	8.3	54	Chromosome 12q14 microdeletion syndrome		12q14	del	9.6
9	Chromosome 2q duplication		2q	dup	104.9	55	Chromosome 12p12.1 microdeletion syndrome		12p12.1	del	5.2
10	Chromosome 3pter-p25 deletion syndrome		3pter-p25	del	11.5	56	Chromosome 12p duplication		12p	dup	25.1
11	Dandy-Walker syndrome		3q22-q24	del	13.8	57	Chromosome 13q14 deletion syndrome		13q14	del	10.6
12	Chromosome 3q13.31 deletion syndrome		3q13.31	del	3.8	58	Distal chromosome 13q deletion		13q32-qter	del	14.1
13	Distal chromosome 3p duplication		3pter-p25	dup	11.5	59	Chromosome 14q11-q22 deletion syndrome		14q11-q22	del	27.3
14	Chromosome 3q duplication		3q	dup	74.9	60	Chromosome 14q22 deletion syndrome		14q22.1-q22.3	del	7.2
15	Chromosome 4p16.3 deletion syndrome		4p16.3	del	4.5	61	Proximal chromosome 14q deletion		cen-14q22	del	28.4
16	Chromosome 4q21 deletion syndrome		4q21	del	11.8	62	Chromosome 14q duplication		14q	dup	62.8
17	Chromosome 4p duplication		4p	dup	35.3	63	Angelman syndrome		15q11-q13	del	5.6
18	Distal chromosome 4q duplication		4q21-q35	dup	80.4	64	Prader-Willi syndrome		15q11-q13	del	5.6
19	Distal chromosome 4q deletion		4q31-qter	del	36.2	65	Chromosome 15q26-qter deletion syndrome		15q26-qter	del	13.5
20	Cri-du-Chat syndrome		5p15	del	12.5	66	Levy-Shanske syndrome		15q26-qter	dup	13.5
21	Chromosome 5q14.3 deletion syndrome		5q14.3	del	9.5	67	Chromosome 15q14 deletion syndrome		15q14	del	6.4
22	Chromosome 5q12 deletion syndrome		5q12	del	7.8	68	Chromosome 15q24 microdeletion syndrome		15q24	del	5.6
23	Chromosome 5p13 duplication syndrome		5p13	dup	13.6	69	Chromosome 15q26 overgrowth syndrome		15q26	dup	13.4
24	Chromosome 5p duplication		5p	dup	33.9	70	Distal chromosome 15q deletion		15q22-q26	del	30.4
25	Chromosome 6pter-p24 deletion syndrome		6pter-p24	del	13.3	71	Chromosome 16p12.2-p11.2 deletion syndrome		16p12.2-p11.2	del	8.7
26	Chromosome 6q24-q25 deletion syndrome		6q24-q25	del	15.4	72	Chromosome 16p12.2-p11.2 duplication syndrome		16p12.2-p11.2	dup	7.8
27	Chromosome 6q11-q14 deletion syndrome		6q11-q14	del	18.9	73	Chromosome 16p13.3 deletion syndrome		16p13.3	del	7.9
28	Chromosome 6p deletion		6p	del	42.7	74	Chromosome 16p13.3 duplication syndrome		16p13.3	dup	7.9
29	Chromosome 6q15-q23 deletion syndrome		6q15-q23	del	35.7	75	Proximal chromosome 16q duplication		16q11-q13	dup	14.6
30	Chromosome 6q25-qter deletion syndrome		6q25-qter	del	15.5	76	Smith-Magenis syndrome		17p11.2	del	3.5
31	Chromosome 6q26-q27 deletion syndrome		6q26-q27	del	10.1	77	Chromosome 17p13.3 deletion syndrome		17p13.3	del	3.3
32	Chromosome 7q deletion		7q	del	68.7	78	Potocki-Lupski syndrome		17p11.2	dup	6.2
33	Chromosome 7q11.23 deletion syndrome		7q11.23	del	5.3	79	Chromosome 17p13.3 duplication syndrome		17p13.3	dup	3.3
34	Chromosome 7q21-q32 deletion		7q21-q32	del	38.6	80	Yuan-Harel-Lupski syndrome		17p12-p11.2	dup	11.5
35	Chromosome 7q31-q32 deletion		7q31-q32	del	17.6	81	Chromosome 17p duplication		17p	dup	16.8
36	Chromosome 8p23.1 deletion syndrome		8p23.1	del	6.5	82	Chromosome 18p deletion syndrome		18p	del	12.0
37	Chromosome 8p23.1 duplication syndrome		8p23.1	dup	6.5	83	Distal chromosome 18q deletion syndrome		18q22.3-q23	del	9.3
38	Langer-Giedion syndrome		8q23.3-q24.11	del	7.1	84	Alagille syndrome 1		20p12	del	12.8
39	Chromosome 8q22.1 deletion syndrome		8q22.1	del	5.6	85	Chromosome 20p duplication		20p	dup	19.3
40	Chromosome 8q22.1 duplication syndrome		8q22.1	dup	5.6	86	Chromosome 21q22 deletion		21q22	del	11.6
41	Chromosome 8p duplication		8p	dup	31.9	87	Chromosome 22q11.2 deletion syndrome		22q11.2	del	3.0
42	Chromosome 8q duplication		8q	dup	70.5	88	Chromosome Xp11.23-p11.22 duplication syndrome		Xp11.23-p11.22	dup	8.4
43	Chromosome 9p deletion syndrome		9p	del	34.3	89	Chromosome Xp21 deletion syndrome		Xp21	del	12.7
44	Chromosome 9p duplication		9p	dup	34.3	90	Chromosome Xq27.3-q28 duplication syndrome		Xq27.3-q28	dup	13.2
45	DiGeorge syndrome 2		10p14-p13	del	10.7	91	Chromosome Xq21 deletion syndrome		Xq21	del	15.6
46	Chromosome 10q22.3-q23.2 deletion syndrome		10q22.3-q23.2	del	7.1	92	Chromosome Xq22.3 deletion syndrome		Xq22.3	del	5.0

Notă: SCA reprezintă Aneuploidii ale Cromozomilor Sexuali, detecția acestora este disponibilă numai pentru sarcinile individuale, NU și pentru sarcini gemelare; T9, 16, 22 reprezintă Trisomia 9, 16, 22; Del/Dup înseamnă sindroame de microdeleție sau microduplicație; Incidental findings (Constatările accidentale) sunt definite ca alte anomalii ale cromozomilor găsite în timpul testului, dar în afara listei de condiții

Asigurare PICC - Formular de consimțământ pentru NIFTY/ NIFTY pro

PICC Insurance - Consent form for NIFTY/ NIFTY pro

Dragi clienți, vă mulțumim că ați ales testarea prenatală non invazivă de la BGI, testul NIFTY/NIFTY Pro. NIFTY - Pro include screening pentru Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia13, alte anomalii cromozomiale numerice și 92 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/NIFTY-Pro test includes screening for Trisomy 21, Trisomy18, Trisomy 13, other chromosomal numeric abnormalities and 92 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 (XO, 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, eșantionarea vilusului corionic (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 pe persoană în cazul sarcinii unice / cu un singur copil. În cazul unei sarcini gemene, suma maximă de rambursare este stabilită la 4000 RMB. 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 "Trisomy21", "Trisomy18" or "Trisomy13" "Sex Chromosome Abnormalities (XO, 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 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. 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, bebelușul se naște și este diagnosticat fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomalii ale cromozomului sexual (XO, XXY, XXX, XYY)” de către un profesionist calificat de asistență medicală în termen de un an de la data nașterii bebelușului, persoana testată este eligibilă pentru compensare până la o sumă maximă de 400.000 RMB 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 (XO, 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 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, bebelușul este diagnosticat înainte de naștere fie cu Trisomia 21, Trisomia 18, Trisomia 13 sau cu „Anomaliile cromozomului sexual (XO, XXY, XXX, XYY)” de către un specialist calificat în domeniul medical și alegeți să întrerupeți sarcina, persoana testată este eligibilă pentru compensare până la o sumă maximă de 20.000 RMB 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 (XO, 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 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, Image Genomics Ltd., 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, Image Genomics Ltd., 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 gemelară. 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 51.000 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. 51.000 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 2570 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 2570 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.



中国人民保险集团公司
THE PEOPLES INSURANCE COMPANY GROUP OF CHINA

Asigurare PICC - Formular de consimțământ pentru NIFTY/ NIFTY pro

PICC Insurance - Consent form for NIFTY/ NIFTY pro

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 copiile 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 copiile 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 copiile 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) _____

ACEST FORMULAR SE EXPEDIAZĂ ÎMPREUNA CU PROBA, PĂSTRAȚI COPII PENTRU EVIDENȚELE DVS

Image Genomics Medical Ltd
53 Marfield Green, Kltipper Way, Dublin 24, Ireland
VAT: IE3658294UH, CR0 655393 office@niftypro.ro

CONSIMȚĂMÂNT privind prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul testării NIFTY/NIFTY Pro

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 îmi exprim consimțământul cu privire la prelucrarea datelor mele personale speciale în scopul efectuării testării NIFTY/NIFTYPro și a achiziționării asigurării.

☐ DA / ☐ NU sunt de acord ca datele mele personale să fie colectate și prelucrate de _____ (nume laborator/clinică) în scopul transmiterii acestora către Image Genomics Ltd. și ulterior către laboratorul BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China, împreună cu probele recoltate în scopul efectuării testării NIFTY/NIFTYPro și a furnizării rezultatelor analizelor în cauza, precum și a achiziționării asigurării PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China. Am fost informat ca am dreptul de a-mi retrage în orice moment consimțământul acordat, retragerea având efecte doar pentru viitor. Cu toate acestea, înțeleg faptul că, efectuarea testării este intrinsec legată de acordarea acestui consimțământ către Image Genomics Medical Ltd pentru ca acesta din urmă să aibă legitimarea necesară de a transmite datele către laborator în vederea efectuării testării și după caz către compania de asigurare în vederea asigurării, iar retragerea consimțământului poate avea ca efect negativ imposibilitatea transmiterii informațiilor către laborator în vederea efectuării testării NIFTY/NIFTYPro, obținerii asigurării, după caz.

Datele dvs. cu caracter personal sunt prelucrate de către Image Genomics Medical Ltd. prin sisteme manuale și automate, în contextul prestării serviciilor în vederea testării NIFTY/ NIFTYPro.

Datele cu caracter personal prelucrate sunt: nume, prenume, CNP, data naștere, sex, vârstă, semnatura, date privind starea de sănătate, fără a se limita la: istoric medical sarcină, iar în cazul unei compensări, după caz, informațiile din formularul de cerere (bolile specifice), raportul de diagnosticare/confirmare, certificatul de diagnostic, raportul de întrerupere a sarcinii / 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 numele titularului poliței de asigurare (persoana testată), numărul contului, numele băncii, adresa băncii, codul SWIFT, alte documente necesare solicitate de către BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China direct sau prin împuternicitul Image Genomics Medical Ltd, necesare efectuării plății și verificării motivelor, gradului și a altor aspecte ale situației.

Temeiurile și scopurile prelucrării datelor cu caracter personal menționate anterior: (i) transmiterea informațiilor necesare de către entitatea care procedează la recoltarea probelor biologice către Image Genomics Medical Ltd. în vederea efectuării testării NIFTY/ NIFTYPro prin intermediul laboratorului BGI Europe A/S (BGI Genomics Co. Ltd.); (ii) primirea rezultatelor aferente testării efectuate; (iii) asigurarea persoanelor vizate ce solicită efectuarea testării NIFTY/ NIFTYPro; (iv) despăgubirea persoanei vizate conform condițiilor asigurării în cazurile prevăzute de acestea; (v) consimțământul explicit al persoanei vizate în vederea prelucrării datelor personale, inclusiv cele speciale, precum date privind starea de sănătate de către Image Genomics Medical Ltd în vederea transmiterii acestora către BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și PICC Health Insurance Company Ltd; (vi) executarea contractului încheiat cu persoana vizată, în sensul de prestare a serviciilor de testare astfel cum acestea au fost solicitate; (vii) interesul legitim al Image Genomics Medical Ltd. de a prelucra date cu caracter personal pentru propriile interese precum apararea în caz de diferend sau litigiu, precum și apararea propriilor interese, fără a se limita la acesta; (viii) respectarea obligațiilor legale, cum ar fi cele în domeniul financiar-contabil și fiscal, precum și orice alte obligații ce îi incumbă Image Genomics Medical Ltd.

Destinatarii datelor cu caracter personal în afara de cei menționați mai sus, mai pot fi furnizorii de servicii și bunuri implicați în derularea activităților Image Genomics Medical Ltd (cum ar fi consultanții externi în diverse domenii precum contabilitate, juridic, fiscal, etc.). În mod excepțional, destinatarii informațiilor pot fi autoritățile publice centrale și locale, autorități judecătorești, poliție, parchet, instanță de judecată (în limitele prevederilor legale și/ sau ca urmare a unor cereri întemeiate și expres formulate). Dezvăluirea datelor făcută către consultanți va fi proporțională scopului pentru care dezvăluirea este făcută și va respecta confidențialitatea datelor conform prevederilor legale aplicabile. Confidențialitatea datelor cu caracter personal va fi asigurată de către Image Genomics Medical Ltd și nu vor fi dezvăluite către alți terți în afara celor menționați în prezentul document. În măsura în care este necesar să comunicăm date cu caracter personal către terți, alții decât cei menționați în prezentul document, vă vom informa în prealabil.

Durata prelucrării datelor cu caracter personal. În vederea realizării scopurilor menționate, datele dvs cu caracter personal se vor prelucra pe toată perioada necesară realizării scopurilor pentru care au fost colectate datele (cum ar fi: prestarea serviciilor, despăgubirea, gestionarea reclamațiilor sau solicitărilor, etc.), precum și pe durata prevăzută de lege (obligații legale), după caz. Anumite date cu caracter personal ar putea fi prelucrate pe durata prevăzută de lege (cum ar fi în domeniul financiar-contabil, fiscal sau de arhivare), în măsura în care sunt aplicabile prevederi specifice. Ulterior încheierii operațiunilor de prelucrare a datelor cu caracter personal, în scopul pentru care au fost colectate, aceste date vor fi arhivate pe durata de timp prevăzută de legislația aplicabilă/interesele legitime ale companiei.

Drepturile persoanelor vizate și exercitarea acestora. În relația cu Image Genomics Medical Ltd beneficiați, conform prevederilor legale aplicabile, de următoarele drepturi: dreptul de acces, dreptul la rectificare, dreptul la ștergerea datelor, dreptul la restricționarea prelucrării, dreptul la portabilitatea datelor, dreptul la opoziție, dreptul de a nu face obiectul unor decizii individuale automate, inclusiv crearea de profiluri care produc efecte juridice sau care vă afectează în mod similar într-o măsură semnificativă, dreptul de a depune plângeri la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal. Exercițarea oricăror drepturi anterior amintite, are loc cu îndeplinirea condițiilor stabilite de Regulamentul de protecția datelor pentru fiecare drept în parte. Pentru exercitarea acestor drepturi, vă puteți adresa Image Genomics Medical Ltd, la adresa de e-mail: office@niftypro.ro sau cu o cerere la următoarea adresă: Image Genomics Medical Ltd 53 Marfield Green, Kltipper Way, Dublin 24, Ireland .

Transferul internațional de date. Sunt informat cu privire la absența unei decizii de adecvare din partea Comisiei Europene privind transferul de date personale către BGI Europe A/S, Copenhaga, Danemarca și compania de asigurări PICC Health Insurance Company Ltd. Shenzhen Branch, China și asupra riscurilor posibile privind prelucrarea datelor mele personale. Compania va lua toate măsurile rezonabile pentru a asigura protecția datelor cu caracter personal și pot cere informații suplimentare printr-o solicitare scrisă la adresa de email menționată mai sus.

Nume și prenume: _____

Data: _____

Semnatura: _____

ATENȚIE! Acest consimțământ se arhivează/pastrează la laboratorul clinică care recoltează, NU se trimite împreună cu proba!