

FORMULARZ DANYCH PRÓBKİ / SAMPLE INFORMATION FORM

DANE PACJENTA / PATIENT INFORMATION
PROSZĘ WYPEŁNIĆ W JĘZYKU ANGIELSKIM / PLEASE COMPLETE IN ENGLISH

IMIĘ / NAME	NAZWISKO / SURNAME	
DATA URODZENIA / DATE OF BIRTH	NUMER PESEL / ID	
TEL / PHONE	EMAIL	
ADRES / ADDRESS		
MIASTO / CITY	KOD POCZTOWY / POST CODE	KRAJ / COUNTRY

DANE DOTYCZĄCE ZLECENIA / REFERRAL INFORMATION
PROSZĘ WYPEŁNIĆ W JĘZYKU ANGIELSKIM / PLEASE COMPLETE IN ENGLISH

NAZWA KLINIKI / CLINIC NAME	NUMER IDENTYFIKACYJNY KLINIKI / CLINIC ID	
ŚWIADCZENIODAWCA / REFERRING HEALTHCARE PROVIDER		
TEL / PHONE	NR FAX / FAX	
EMAIL		
ADRES / ADDRESS		
MIASTO / CITY	KOD POCZTOWY / POST CODE	KRAJ / COUNTRY

DANE KLINICZNE I DOTYCZĄCE BADANIA / CLINICAL AND TEST DETAILS

RODZAJ ZAMÓWIONEGO BADANIA / REQUESTED TEST
ZAZNACZYĆ TYLKO JEDNĄ Z PONIŻSZYCH OPCJI / TICK ONLY ONE BOX BELOW

DLA CIĄŻ POJEDYNCZYCH / FOR SINGLETON PREGNANCIES

VERACITY PREMIUM:
TRISOMIE 13, 18, 21 ; PŁEĆ PŁODU*; ANEUPLOIDIE X,Y ; MIKRODELECCJE TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X,Y; MICRODELETIONS

☐ Ukryj płeć / Hide gender

DLA CIĄŻ BLIŹNIACZYCH / CIĄŻ Z ZANIKIEM PŁODU
FOR TWIN / VANISHED TWIN PREGNANCIES

VERACITY PREMIUM:
TRISOMIE 13, 18, 21 ; PŁEĆ PŁODU*; MIKRODELECCJE TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; MICRODELETIONS

☐ Ukryj płeć / Hide gender

DANE KLINICZNE / CLINICAL INFORMATION
PROSZĘ WYPEŁNIĆ PONIŻSZY FORMULARZ / COMPLETE ALL SECTIONS BELOW

DANE MATKI / MATERNAL INFORMATION

WIEK CIĄŻY (WEEK + DAY) / (T+D) / GESTATIONAL AGE (WEEK + DAY)

WAGA (KG) / WEIGHT (KG)

WZROST (CM) / HEIGHT (CM)

DANE DOTYCZĄCE BADANIA / TEST INFORMATION

POWTÓRNY TEST: / REDRAW TEST:

☐ TAK / YES ☐ NIE / NO

DATA POBRANIA (DD/MM/YY): / COLLECTION DATE (DD/MM/YY):

DANE DOTYCZĄCE IVF / IVF INFORMATION

CIĄŻĄ IVF: / IVF PREGNANCY: ☐ TAK / YES ☐ NIE / NO

JEŚLI IVF, UŻYTA KOMÓRKA JAJOWA: / IF IVF, EGG USED: ☐ WŁASNA / SELF ☐ DAWCZYNI / DONOR

WIEK W DNIU POBRANIA KOMÓRKI JAJOWEJ / AGE AT EGG RETRIEVAL

WSKAZANIA DO BADANIA / TEST INDICATIONS
PROSZĘ ZAZNACZYĆ ODPOWIEDNIE OKIENKO I DODAĆ UWAGI
TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS

☐ WADY PŁODU W POPRZEDNIEJ CIĄŻY/ACH / PRIOR PREGNANCY RISK

☐ NIEPRAWIDŁOWE USG / ABNORMAL ULTRASOUND

☐ WIEK MATKI POWYŻEJ 35 ROKU ŻYCIA / ADVANCED MATERNAL AGE

☐ RYZYKO WG. BADAŃ BIOCHEMICZNYCH SUROWICY / SERUM SCREEN RISK

POZIOM RYZYKA TRISOMII 21: **1** NA / T21 RISK SCORE: 1 IN

POZIOM RYZYKA TRISOMII 18: **1** NA / T18 RISK SCORE: 1 IN

POZIOM RYZYKA TRISOMII 13: **1** NA / T13 RISK SCORE: 1 IN

☐ WYWIAD RODZINNY / FAMILY HISTORY

☐ INNE / OTHER

UWAGI ŚWIADCZENIODAWCY / HEALTHCARE PROVIDER COMMENTS

LICZBA PŁODÓW / NUMBER OF FETUSES

☐ 1 PŁÓD / 1 FETUS

☐ 1 PŁÓD -ZANIKAJĄCY BLIŹNIAK / 1 FETUS - VANISHED TWIN

Proszę pobrać po 4 tygodniach / Collect 4 weeks after the vanishing event

☐ 2 PŁODY BLIŹNIĘTA JEDNOKOSMÓWKOWE / 2 FETUSES - MONOCHORIONIC

☐ 2 PŁODY BLIŹNIĘTA DWUKOSMÓWKOWE / 2 FETUSES - DICHORIONIC

FOR LABORATORY USE ONLY

F-OPR-01/04-OPLBV13-V1-PL-CMDP-ELECTRONIC

ORDER NUMBER	LAB ID NUMBER	KIT LOT NUMBER
COMMENTS	DATE & TIME OF RECEIPT (DD/MM/YY HH:MM)	RECEIVED BY

ZGODA PACJENTA / PATIENT CONSENT

Składając podpis pod niniejszym formularzem: / By placing my signature signing below I hereby:

1. Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią Świadomej Zgody Pacjenta, dołączonej do niniejszego formularza, i rozumiem jej treść.
2. Oświadczam, że Świadczeniodawca dostarczył mi wszelkich informacji dotyczących badania VERACITY i rozumiem wszystkie aspekty badania oraz niniejszego formularza, w tym korzyści, rodzaje ryzyka i ograniczenia związane z badaniem VERACITY, jak również powody przeprowadzenia badania.
3. Upoważniam niniejszym Świadczeniodawcę do pobrania próbek krwi i dostarczenia ich wraz z niniejszym formularzem do laboratorium Medicover Genetics w celu przeprowadzenia badań wskazanych w treści formularza.
4. Upoważniam Medicover Genetics do wykorzystania w całości lub w części pobranej próbki krwi w celu przeprowadzenia badań wskazanych w treści formularza.
5. Upoważniam Medicover Genetics do przekazania wyników badań mojemu Świadczeniodawcy.
6. Potwierdzam, że wszystkie dane podane w niniejszym formularzu są prawdziwe zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

Wyniki badań i niewykorzystany materiał biologiczny mogą pomóc Medicover Genetics w poprawie jakości, dokładności i skuteczności diagnostyki oraz rozszerzeniu zakresu badań genetycznych.

Z tego powodu Medicover Genetics chce wykorzystać Państwa w pełni zanonimizowane (tj. po usunięciu wszystkich danych osobowych, na podstawie których można Państwa zidentyfikować) wyniki badań oraz niewykorzystany materiał biologiczny.

☐ W związku z powyższym, wyrażam zgodę na włączenie moich wyników badań do bazy danych Medicover Genetics w celu wykorzystania, przechowywania i zakodowania materiału biologicznego

PODPIS PACJENTKI / PATIENT SIGNATURE

DATA / DATE

OŚWIADCZENIE ŚWIADCZENIODAWCY / HEALTHCARE PROVIDER ATTESTATION

Niniejszym zaświadczam i zapewniam, że: / I hereby certify and undertake that:

1. Pacjent/ka został/a poinformowany/a, że badania zostaną przeprowadzone wyłącznie pod kątem choroby (chorób) wskazanej (wskazanych) w treści niniejszego formularza, a także uzyskał/a wszelkie niezbędne informacje na temat badania, jak i dane konieczne w celu udzielenia świadomej zgody, w tym informacje o korzyściach, rodzajach ryzyka i ograniczeniach związanych z badaniem VERACITY.
2. Udzielono pacjentce/ pacjentowi odpowiedzi na wszelkie pytania dotyczące badania VERACITY.
3. Niniejszy formularz został wypełniony zgodnie z życzeniem i zaleceniami pacjentki/pacjenta.
4. Uzyskano świadomą zgodę pacjentki/ pacjenta oraz zweryfikowano prawdziwość ich podpisów.

PODPIS PRZEDSTAWICIELA ŚWIADCZENIODAWCY / HEALTHCARE PROVIDER SIGNATURE

DATA / DATE

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA

BADANIE VERACITY: VERACITY jest nieinwazyjnym badaniem prenatalnym (NIPT), które ciężarne kobiety mogą wykonywać w trakcie lub po dziesiątym tygodniu ciąży w celu zidentyfikowania określonych zespołów genetycznych rozwijającego się płodu jeszcze przed porodem. VERACITY bada obecność dodatkowego chromosomu - zespołu genetycznego zwanego trisomią - w parze chromosomów 13, 18 i 21. VERACITY oferuje również dodatkowe badanie, którego celem jest wykrycie zmian w zakresie liczby chromosomów X i Y (aneuploidia chromosomów płci) oraz delecji subchromosomalnej (utrata części chromosomu). VERACITY może również dostarczyć informacji o płci płodu, jeśli pacjentka tego sobie życzy.

ZESPOŁY BADANE PRZEZ VERACITY

	ZESPOŁY	ZNACZENIE
Aneuploidie chromosomów autosomalnych	Trisomia chromosomu 13 - Zespół Patau'a	Zagrażająca życiu, wysoka śmiertelność płodów, skrócenie długości życia
	Trisomia chromosomu 18 - Zespół Edwardsa	
	Trisomia chromosomu 21 - Zespół Downa	Stopień nasilenia objawów od łagodnego do ciężkiego, z niepełnosprawnością intelektualną i fizyczną, wady serca
Aneuploidie chromosomów płci	Monosomia X - zespół Turnera, XO	Problemy z płodnością. Trudności w nauce - od lekkich do poważnych oraz problemy behawioralne. Charakterystyczny wygląd w stopniu umiarkowanym do znacznego
	Zespół potrójnego chromosomu X, XXX	
	Zespół Klinefeltera, XXY	
	Zespół Jacobsa, XYY	
	Zespół XYYY	
Mikrodelecie	Zespół DiGeorge'a, delecja 22q11.2	Objawy dotyczą kilku narządów, trudności w uczeniu się - od łagodnych do poważnych oraz problemy behawioralne. Charakterystyczny wygląd.
	Delecja 1p36	
	Zespół Smith-Magenis, delecja 17p11.2	
	Zespół Wolfa-Hirschhorna, delecja 4p	

POBRANIE PRÓBK: Twój świadczeniodawca pobierze próbkę krwi z Twojego ramienia zgodnie ze standardowymi praktykami laboratoryjnymi i wyśle ją do laboratoriów Medcover Genetics w celu przeprowadzenia analizy. Pobranie krwi nie stanowi poważnego zagrożenia, ani dla Ciebie, ani dla Twojego dziecka. Konieczne może okazać się pobranie dodatkowej próbki - w przypadku opóźnienia wysyłki, uszkodzenia próbek z próbkami, zniszczenia lub zanieczyszczenia próbek, bądź ich nieprawidłowego dostarczenia.

PROCES BADANIA: Materiał genetyczny (DNA) z łożyska rozwijającego się płodu jest obecny we krwi ciężarnej kobiety. Dzięki wykorzystaniu specjalistycznego sprzętu i oprogramowania w procesie badania VERACITY, możliwe jest zastosowanie innowacyjnej, opatentowanej technologii o nazwie "Target Capture Enrichment Technology" do izolacji płodowego DNA oraz wyliczenia czy istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia aneuploidii lub mikrodelecji u płodu. Jeśli ilość DNA płodu (cffDNA) w próbce krwi jest zbyt mała, żeby przeprowadzić dokładną analizę, wymagane będzie ponowne pobranie próbek. Choć zdarza się to rzadko, zawsze istnieje prawdopodobieństwo braku wyniku z powodu niedostatecznej ilości materiału genetycznego.

INTERPRETACJA WYNIKÓW NIPT: Wyniki są przekazywane w ciągu około 4 do 7 dni roboczych bezpośrednio Twojemu świadczeniodawcy. Świadczeniodawca zlecający badanie musi rozumieć konkretne zastosowania i ograniczenia badania oraz jest odpowiedzialny za przekazanie takich informacji i udzielenie Tobie odpowiedzi na wszelkie ewentualne pytania. VERACITY bada i przedstawia wyniki wyłącznie tych testów, które zostały wybrane na formularzu informacyjnym. Badanie VERACITY nie ma na celu weryfikacji innych chorób, takich jak triploidia (dodatkowy - 3 - zestaw wszystkich chromosomów), mozaicyzm (w przypadku którego pewne komórki mają normalną liczbę chromosomów, a inne nieprawidłową), częściowa trisomia lub translokacja (przeniesienie całego lub fragmentu chromosomu w inne, nieprawidłowe miejsce). Badanie nie identyfikuje wszystkich delecji związanych z każdym zespołem mikrodelecji.

Wynik ujemny interpretowany jest jako **BARDZO NISKIE RYZYKO** dla określonego zespołu genetycznego i wskazuje, że prawdopodobieństwo wystąpienia danej choroby u płodu jest bardzo niskie. Wynik dodatni interpretowany jest jako **BARDZO WYSOKIE RYZYKO** dla określonego zespołu genetycznego i wskazuje na zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia określonej choroby u płodu. Wynik **BARDZO WYSOKIE RYZYKO** w ciążach bliźniaczych wskazuje na bardzo wysokie ryzyko wystąpienia określonej choroby u co najmniej jednego płodu. Wynik tego badania nie eliminuje prawdopodobieństwa występowania innych chorób genetycznych, ani nie gwarantuje, że dziecko urodzi się zdrowe. Ponieważ VERACITY jest badaniem przesiewowym, pozytywny wynik **należy zawsze potwierdzić** badaniem diagnostycznym, takim jak amniopunkcja. Wyniki, możliwe dalsze działania i postępowanie kliniczne należy zawsze rozpatrywać w kontekście innych kryteriów klinicznych i omówić dokładnie ze swoim świadczeniodawcą.

KRYTERIA KWALIFIKACJI DO BADANIA:

1. W przypadku ciąży pojedynczej lub bliźniaczej - kwalifikacja po 10 tygodniu ciąży.
2. Ciąża bliźniacza, w której wystąpiła utrata jednego z płodów (zespół znikającego bliźniaka) - kwalifikacja po 10 tygodniu ciąży i po 4 tyg. od utraty jednego z płodów.
3. Pacjentki z nowotworami złośliwymi lub nowotworami złośliwymi w wywiadzie, pacjentki po przeszczepie szpiku kostnego lub narządu, albo po transfuzji krwi wykonywanej w ostatnim czasie nie kwalifikują się do badania.
4. Pacjentki z ciążą bliźniaczą lub ciążą z zespołem znikającego bliźniaka IVF nie kwalifikują się do badania, jeśli do zapłodnienia użyto komórki jajowej dawczyni.
5. Pacjentki z ciążą bliźniaczą lub ciążą z zespołem znikającego bliźniaka nie kwalifikują się do badania na obecność aneuploidii chromosomów płciowych.

Skonsultuj się ze swoim świadczeniodawcą, aby ustalić, czy VERACITY jest odpowiednim badaniem dla Ciebie. Poniżej przedstawiamy tabelę kwalifikowalności.

	Trisomia chromosomu 13, 18, 21	Aneuploidie X, Y	Mikrodelecie	Obecność chromosomu Y
Ciąża pojedyncza	✓	✓	✓	✓
Ciąża bliźniacza / Zespół znikającego bliźniaka	✓		✓	✓
Ciąża IVF (własna komórka jajowa)				
Ciąża pojedyncza	✓	✓	✓	✓
Ciąża bliźniacza / Zespół znikającego bliźniaka	✓		✓	✓
Ciąża IVF (komórka jajowa dawczyni lub surogatki)				
Ciąża pojedyncza	✓	✓	✓	✓

UWAGI: Medcover Genetics jest w pełni akredytowanym, najnowocześniejszym laboratorium badań genetycznych. Podejmowane są wszelkie niezbędne środki w celu niezawodnego przeprowadzenia badań i zachowania ścisłych standardów. VERACITY jest bardzo dokładnym badaniem, jednakże istnieje niewielkie prawdopodobieństwo uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych z przyczyn technicznych i biologicznych. Wśród rzadkich zjawisk, które mogą powodować wyniki NIPT niezgodne z prawdą, można wymienić mozaicyzm łożyskowy CPM (DNA łożyska jest inne niż DNA dziecka). Inne przyczyny niezgodności mogą obejmować inne rodzaje mozaicyzmu, nieprawidłowości chromosomalne u matki, resztkowe cfDNA pochodzące od znikającego bliźniaka lub inne rzadkie zdarzenia molekularne.

POPRAWA JAKOŚCI: Wybierz odpowiednią opcję na formularzu zgody, aby udzielić nam zgody na anonimowe wykorzystanie pozostałej części próbki w celu poprawy jakości, dokładności i skuteczności badania VERACITY.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie przed jego podpisaniem i o dokładne wypełnienie wszystkich istotnych informacji, ponieważ podanie nieprawidłowych informacji może prowadzić do uzyskania niepoprawnych wyników badania. Przedyskutuj wszelkie pytania ze swoim świadczeniodawcą. Aby uzyskać dodatkowe informacje, odwiedź naszą stronę internetową: www.nipt.com

INFORMACJE NA TEMAT PRYWATNOŚCI PACJENTÓW

Niniejsza informacja o prywatności zawiera podsumowanie tego, w jaki sposób Medicover Genetics Limited zbiera i przetwarza Twoje dane osobowe za pomocą tego formularza.

Ważne jest, aby zapoznać się z niniejszą informacją o prywatności wraz z naszą pełną Polityką prywatności, która zawiera więcej szczegółowe informacje o przetwarzaniu przez nas danych. Pełna treść Polityki prywatności jest dostępna online na naszej stronie internetowej.

1. Istotne informacje

Medicover Genetics jako administartor danych jest odpowiedzialny za przetwarzanie doanych osobowych podanych w tym formularzu.

Wyzaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych (IOD). Jeśli ma Pani / Jeśli macie Państwo pytania dotyczące tej klauzuli poufności albo naszej polityki ochrony danych, prosimy o kontakt z IOD.

DANE KONTAKTOWE

Pełna nazwa podmiotu: Medicover Genetics Limited (HE 418406)

Adres email: dpo@nipd.com

Postal address: 31 Neas Engomis Street, 2409 Engomi, Nikozja, Cypr

Numer telefonu: + (357) 22266888

2. Informacje jakie zbieramy o Tobie

Zbieramy, wykorzystujemy, przechowujemy i przekazujemy różne rodzaje Pani / Państwa danych osobowych, takich jak:

- Dane identyfikacyjne.
- Dane kontaktowe.
- Dane wrażliwe.

3. W jaki sposób wykorzystujemy Pani / Państwa dane osobowe

Wykorzystujemy Pani / Państwa dane osobowe wyłącznie w celu, w którym zostały zebrane, co obejmuje następujące działania:

- Aby zarejestrować Panią jako nową klientkę. / Aby zarejestrować Państwa jako nowych klientów.
- Aby wykonać badanie VERACITY oraz przetworzyć i dostarczyć Pani / Państwu wynik badania.
- Aby skontaktować się z Panią / Państwem w kwestii wyniku badania lub w celu udzielenia konsultacji.
- Aby wystawić fakturę Świadczeniodawcy zlecającemu na badanie.

4. W jaki sposób udostępniamy Pani / Państwa dane osobowe

Udostępniamy Pani / Państwa dane osobowe Świadczeniodawcy kierującemu Panią / Państwa na badanie, aby poinformować go o wynikach Pani/Państwa badania.

Możemy również udostępniać Pani / Państwa dane osobowe dostawcom usług chmurowych, ponieważ przechowujemy niektóre informacje w chmurze.

5. Międzynarodowy transfer danych

Nie przekazujemy, przechowujemy i przetwarzamy Pani / Państwa danych osobowych poza Europejski Obszar (EOG) Gospodarczy, chyba że Świadczeniodawca zlecający Pani / Państwu badanie ma siedzibę poza EOG.

6. Pani prawa

W pewnych okolicznościach ma Pani prawa wynikające z przepisów o ochronie danych, w odniesieniu do Pani danych osobowych, w tym prawo do otrzymania kopii Pani danych osobowych, które posiadamy, prawo do usunięcia danych („prawo do bycia zapomnianym”), prawo do ograniczenia przetwarzania danych oraz prawo do złożenia skargi w dowolnym momencie do Urzędu Rzecznika Ochrony Danych Osobowych.

INFORMACJE NA TEMAT PRYWATNOŚCI PACJENTÓW

7. Informacja, czy podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym lub umownym lub warunkiem zawarcia umowy oraz czy osoba, której dane dotyczą, jest zobowiązana do ich podania i jakie są ewentualne konsekwencje niepodania danych

Korzystanie z usług Administratora jest dobrowolne jednak jako podmiot leczniczy jesteśmy zobowiązani do prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i w związku z tym niepodanie danych osobowych uniemożliwia nam przyjęcie zlecenia na badania laboratoryjne. Podanie danych osobowych jest warunkiem skorzystania z usług świadczonych przez Administratora. Konsekwencją niepodania danych osobowych jest brak możliwości skorzystania z tych usług.

8. Informacja o prawie wniesienia skargi do organu nadzorczego

Przysługuje Pani prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego właściwego miejscowo do siedziby Administratora, tj. Komisarza ds. Ochrony Danych Osobowych, w związku z przetwarzaniem Pani danych osobowych przez Administratora. Szczegółowe informacje dotyczące trybu i sposobu wniesienia skargi znajdują się na stronie internetowej organu nadzorczego, która na dzień otrzymania przedmiotowej klauzuli dostępna jest pod adresem www.dataprotection.gov.cy.

9. Informacja o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu

Pani dane osobowe nie są poddawane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

Wyrażona przeze mnie zgoda jest dobrowolna. Mam świadomość przysługującego mi prawa do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem. Administratorem danych jest Medicover Genetics Limited. z siedzibą w 31 Neas Engomis Street, 2409 Engomi, Nikozja, Cypr. Pozostałe informacje na temat zasad przetwarzania danych osobowych przez Medicover Genetics Limited znajdują się na kolejnych stronach.