

FORMULAR DE SOLICITARE

* Câmp obligatoriu

INFORMAȚII PACIENT			
Nume *	Prenume *	Data nașterii (ZZ/LL/AAAA) *	
Adresă		Oraș	Cod poștal
Email		Telefon	

INFORMAȚII CLINICE			
Vârstă gestațională * Săptămâni ___ Zile ___	Data probabilă a nașterii (ZZ/LL/AAAA) *	Data recoltării (ZZ/LL/AAAA) *	Informații mama * Înălțime ___cm Greutate ___kg
Vârsta gestațională stabilită după * <input type="checkbox"/> Ultima menstruație <input type="checkbox"/> Data implantării <input type="checkbox"/> Morfologie (CRL) <input type="checkbox"/> Altele (specificați)	Indicații pentru testare * <input type="checkbox"/> Vârstă maternă avansată <input type="checkbox"/> Modificări ecografice <input type="radio"/> Screening biochimic pozitiv (1/___) <input type="checkbox"/> Istoric clinic <input type="checkbox"/> La cererea mame <input type="radio"/> Altele (specificați) _____		
Numărul feților * <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> vanish twin	Sarcină obținută prin FIV * <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da	În cazul FIV, ovocite * <input type="checkbox"/> Proprii <input type="checkbox"/> Donator ovocite	Repetare recoltare * <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Da
Informații adiționale			

SanGene NIPT - Selectați varinata de testare dorită *			
Timp de execuție: 7 zile lucrătoare			
Sarcină unică	<input type="checkbox"/> SanGene NIPT Basic <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii 13, 18, 21 <input type="checkbox"/> Sexul fetal	<input type="checkbox"/> SanGene NIPT Extended <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii 13,18,21 <input checked="" type="checkbox"/> Sexul fetal <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii sexuali (x și y) <input checked="" type="checkbox"/> Deleții și duplicații parțiale mai mari de 7Mb (CNVs)	<input type="checkbox"/> SanGene NIPT Genome Screen <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii 13,18,21 <input checked="" type="checkbox"/> Sexul fetal <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii sexuali (x și y) <input checked="" type="checkbox"/> Deleții și duplicații parțiale mai mari de 7Mb (CNVs) <input checked="" type="checkbox"/> Aneuploidii autozomale rare care afectează toți cromozomii (RAA)
	<input type="checkbox"/> SanGene NIPT Standard <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii 13, 18, 21 <input checked="" type="checkbox"/> Sexul fetal <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii sexuali (x și y)		
Sarcină gemelară	<input type="checkbox"/> SanGene NIPT Basic <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii 13, 18, 21 <input type="checkbox"/> Detecția cromozomului Y	<input type="checkbox"/> SanGene NIPT Extended <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii 13,18,21 <input checked="" type="checkbox"/> Detecția cromozomului Y <input checked="" type="checkbox"/> Deleții și duplicații parțiale mai mari de 7Mb (CNVs)	<input type="checkbox"/> SanGene NIPT Genome Screen <input checked="" type="checkbox"/> Cromozomii 13, 18, 21 <input checked="" type="checkbox"/> Detecția cromozomului Y <input checked="" type="checkbox"/> Deleții și duplicații parțiale mai mari de 7Mb (CNVs) <input checked="" type="checkbox"/> Aneuploidii autozomale rare care afectează toți cromozomii (RAA)

INFORMAȚII MEDIC		
Nume *	Prenume *	
Clinica *	Parafă *	Telefon
	Email	
Certific că sunt autorizat conform legislației locale să solicit acest test și i-am explicat pacientului beneficiile, riscurile și limitările testului, obținând de la pacient, sau de la părintele/tutorele legal dacă pacientul este sub 18 ani, consimțământul acestuia. Informațiile furnizate sunt conforme cu formularul de Consimțământ Informat Veritas Intercontinental pentru acest test și cu legislația locală.		
Semnătură	Data (ZZ/LL/AAAA)	



CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

Scop:

SanGene NIPT este un test de screening prenatal non-invaziv care analizează ADN-ul fetal liber (placentar) într-o probă de sânge matern de la săptămâna a zecea (10+0) de gestație în sarcini unice și gemelare (1 sau 2 fete), pentru a stabili riscul anomaliilor cromozomiale fetale.

Aneuploidia este definită ca o anomalie numerică a cromozomilor, o copie suplimentară a unui anumit cromozom fiind denumită trisomie, iar o copie lipsă fiind denumită monosomie. Trisomiile 21, 18, 13 și aneuploidiile cromozomilor sexuali (X și Y) sunt cele mai frecvente în rândul populației generale.

Aneuploidiile pe restul cromozomilor sunt mai rare și de obicei sunt limitate la placentă fără implicare fetală. CNV-urile (variante ale numărului de copii) sunt anomalii cromozomiale în care fragmente de ADN lipsesc sau sunt în exces și sunt asociate cu un spectru larg de tulburări, cum ar fi întârzieri cognitive sau de dezvoltare.

În funcție de opțiunea solicitată, vor fi analizate aneuploidiile comune, aneuploidiile pe toate cromozomii și CNV-urile mai mari de 7 Mb pe toți cromozomii, cu excepția cromozomilor sexuali.

Consilierea genetică de către un medic sau un consilier genetic specializat este recomandată înainte de a solicita testul, pentru a explica avantajele și limitările, precum și pentru a discuta rezultatele și implicațiile posibile.

Cum funcționează acest test:

SanGene NIPT analizează ADN-ul matern și fetal liber prezent în sângele periferic al mamei prin secvențierea de nouă generație (NGS) cu citiri bidirecționale. Analiza bioinformatică ulterioară permite determinarea proporției de ADN fetal, cantitatea de ADN din fiecare cromozom și/sau din regiuni mai mari de 7 Mb pentru a evalua riscul anomaliilor cromozomiale fetale.

Testul este efectuat în laboratorul Veritas Intercontinental situat în Europa și necesită o probă de sânge matern. Efectele secundare ale prelevării de sânge sunt rare, dar pot include amețeli, leșin, durere, sângerare, vânătăi și, rareori, infecție.

Rezultatele testului:

SanGene NIPT determină riscul anomaliilor cromozomiale fetale. Rezultatele pot fi consistente cu „absența” anomaliilor în cromozomii analizați (risc scăzut) sau „prezența” unei anomalii (risc ridicat). În funcție de opțiunea solicitată, anomaliile raportate pot fi: monosomii, trisomii, multiple aneuploidii, deleții parțiale sau duplicări mai mari de 7Mb. De asemenea, se raportează procentul de ADN fetal (fracția fetală). În funcție de opțiunea solicitată, rezultatele testului pot include sexul fetal. Dacă nu doriți să cunoașteți sexul fetal, furnizorul dvs. de servicii medicale poate exclude această informație selectând opțiunea care permite acest lucru.

Există posibilitatea de a primi un rezultat neconcludent dacă, de exemplu, cantitatea de ADN fetal este insuficientă pentru a finaliza studiul în parametrii de performanță stabiliți. În acest caz, va fi necesară o nouă probă pentru a repeta analiza.

Rezultatul testului este confidențial. Rezultatul va fi comunicat doar medicului dvs. sau altui furnizor de servicii medicale implicat în îngrijirea dvs. medicală, cu excepția cazului în care comunicarea acestei informații este cerută de un organism judiciar sau administrativ competent, prin lege și/sau autorizată de legislația aplicabilă.

Limitările testului:

SanGene NIPT este un test de screening și, ca atare, are limitări, inclusiv rezultate fals pozitive și fals negative. Aceasta înseamnă că anomaliile cromozomiale testate pot fi prezente, chiar dacă primiți un rezultat cu risc scăzut („fals negativ”), sau puteți primi un rezultat cu risc ridicat pentru o anumită anomalie cromozomială care nu este de fapt prezentă („fals pozitiv”). Testul nu este conceput pentru a detecta aneuploidii mozaic, triploidii și translocații. Un rezultat compatibil cu absența anomaliilor nu garantează o sarcină sau un fetus sănătos și nu elimină posibilitatea ca fetusul sau feteșii să prezinte alte modificări genetice neanalizate de acest test.

Datorită originii ADN-ului analizat, există posibilitatea ca rezultatul să nu reprezinte starea cromozomială a fetusului, ci schimbările cromozomiale din placentă (mozaicism limitat la placentă), din mamă (anomalii cromozomiale materne) sau dintr-un co-gemen neidentificat anterior (geamăn dispărut). Acest test nu este conceput pentru a furniza informații despre sănătatea dvs., cu toate acestea, este posibil ca în unele cazuri acest lucru să apară, de exemplu, în prezența aneuploidiilor cromozomilor sexuali sau a neoplasmelor benigne sau maligne nedepistate.

În sarcinile gemelare nu este posibil să se stabilească riscul aneuploidiilor cromozomilor sexuali nici riscul individual de anomalii cromozomiale pentru fiecare fetus. Dacă se detectează prezența cromozomului Y, nu este posibil să se determine dacă unul sau ambii feteși sunt de sex masculin. În sarcinile gemelare cu un co-gemen neviabil (geamăn dispărut), rezultatul testului poate reflecta starea cromozomială a geamănului dispărut, ducând la o probabilitate mai mare de rezultate fals pozitive sau fals negative.

Ca test de screening, nu ar trebui să se ia decizii clinice ireversibile pe baza acestor rezultate de screening. Un rezultat compatibil cu prezența unei modificări sau alte semne care sugerează o anomalie cromozomială ar trebui întotdeauna confirmat printr-un test de diagnostic prenatal invaziv (de exemplu, amniocenteză) care permite analiza ADN-ului de origine fetală. Unele aneuploidii cromozomiale rare pot apărea doar într-o formă mozaic. Consecințele clinice depind de cromozomul implicat și nu pot fi precise prenatal. Rezultatele ar trebui întotdeauna interpretate în contextul tuturor informațiilor clinice disponibile de către un profesionist în domeniul sănătății care poate evalua toate implicațiile și recomanda testele suplimentare necesare pentru monitorizarea sarcinii.

Informații despre monitorizarea sarcinii:

Colectarea informațiilor despre evoluția sarcinii dvs. după testare face parte din practica standard a laboratorului în scopuri de calitate. Astfel, este posibil să contactăm furnizorul dvs. de servicii medicale pentru a obține aceste informații. Prin semnarea acestui consimțământ informat, sunteți de acord să permiteți furnizorului dvs. de servicii medicale să furnizeze aceste informații către Veritas.

NOTĂ DE INFORMARE

privitoare la prelucrarea DATELOR PERSONALE

Privitor la prelucrarea datelor personale colectate pentru realizarea de investigații medicale – GENETICĂ, prin prisma obligațiilor pe care le are Clinica Sante SRL, în calitate de Operator de date personale, dorim a vă informa asupra următoarelor aspecte, în conformitate cu prevederile Art. 13 ale Regulamentului (UE) 2016/679 aplicabil din 25 mai 2018 denumit în continuare RGPD:

- 1. Datele de identificare ale Operatorului:** CLINICA SANTE S.R.L., cu sediul social în Buzău, Str. Ion Baieșu, Bl. C3, Parter, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J10/274/1999, cod unic de înregistrare fiscală 11963146, telefon 0238/711.044;
- 2. Categoriile de date cu caracter personal prelucrate:** în cazul pacienților care se programează prin call center – nume, prenume, data nașterii, număr de telefon, adresă de email, voce. Operatorul va înregistra convorbirea cu pacientul; în cazul prezentării pacienților în recepție, se vor prelucra nume, prenume, CNP, adresă de domiciliu/rezidență, sex, cetățenie, număr de telefon, adresă de email; în cazul pacienților care programează prin intermediul website-ului/aplicație, suplimentar datelor de mai sus, se vor mai prelucra și adresa IP și informații despre browserul internet folosit, inclusiv posibilele cookie-uri plasate conform opțiunilor plasate de pacient la momentul vizualizării paginii web, informații prelucrate de reCaptcha; în cazul reprezentanților legali/împuțerniciților se vor prelucra nume, prenume, număr de telefon, adresă de e-mail. În funcție de tipul de investigație medicală solicitată se pot prelucra și alte date cu caracter personal, precum planșe fotografice și înregistrări electronice ale altor investigații medicale, iar pentru plăți electronice, date financiare aferente acestor plăți. Persoanele care nu doresc să furnizeze datele cu caracter personal menționate nu vor putea beneficia de servicii medicale.
- 3. Scopul prelucrării datelor:** datele personale ale pacientului vor fi utilizate de către Operator pentru derularea actului medical necesar diagnosticării stării de sănătate a acestuia (inclusiv, teste genetice, secvențiere de date genetice), cercetare și statistică medicală în scopul îmbunătățirii serviciilor sau soluționării posibilelor diferențe, și în măsura în care există, pentru un interes public la cererea autorităților competente la nivel local sau european;
- 4. Temeiul prelucrării:** consimțământul informat și explicit al pacientului sau al reprezentantului legal al acestuia, conform Art.6, alin.1 (a) și (b), Art.6 alin.1 (f), precum și Art.6 alin.1 (e) în cazul prelucrării acestora în interes public.
- 5. Operatorul a desemnat un responsabil cu prelucrarea datelor personale**, care poate fi contactat la adresa de email dpo@clinica-sante.ro;
- 6. Durata prelucrării datelor:** Operatorul va prelucra datele dumneavoastră cu caracter personal, pe durata necesară realizării scopurilor de prelucrare, precum și în vederea conformării cu obligațiile legale aplicabile, inclusiv, dar fără limitare la, dispozițiile referitoare la obligația de arhivare a documentelor, probelor și rezultatelor investigațiilor medicale; în raport de dispozițiile legale aplicabile și de tipul de date personale, durata prelucrării variază între 100 de ani (datele cu caracter medical), 10 ani (datele financiare), 3 ani (corespondență, înregistrări apeluri);
- 7. Destinatarii datelor personale ale pacientului sunt specialiștii în domeniul medical (medici, asistenți), angajați sau colaboratori ai Operatorului**, care le vor prelucra la cererea pacientului sau a reprezentantului legal/împuțernicit și după caz, orice alți terți către care se solicită transferul datelor colectate, inclusiv subcontractorii ai Operatorului pentru anumite investigații; în cazul în care considerăm că este în beneficiul pacientului să transferăm aceste date unor parteneri din domeniu, vă vom informa în prealabil și vă vom solicita acordul pentru efectuarea acestui transfer;
- 8. În cazul în care se precizează în comanda de analize că investigațiile (sau o parte din acestea) vor fi efectuate de terți prestatori de servicii medicale din străinătate (precum, Veritas, Natera, Mayo, Biomnis, Centogene, Bioarray ș.a.), datele dvs. cu caracter personal colectate astfel vor fi transferate către alte țări membre UE, SUA; în cazul transferurilor de date în SUA, pacientul își exprimă în mod explicit acordul cu privire la asemenea transferuri, ele fiind necesare pentru executarea obligațiilor ce revin operatorului în temeiul comenzii de analize (conform art. 49 RGPD);**
- 9. Vă informăm că aveți următoarele drepturi:**
 - a. de a accesa datele pe durata prelucrării lor;
 - b. de a solicita a fi rectificate și după caz, completate;
 - c. de a solicita ștergerea acestora, operațiune care va fi posibilă doar dacă nu există un temei legal pentru păstrarea pe o durată specifică de timp sau această durată a fost depășită, respectiv dacă nu există un interes legitim al Operatorului de a le păstra, precum cel de a-și apăra interesele în cazul unor proceduri judiciare;
 - d. de a solicita restricționarea prelucrării lor în alte scopuri;
 - e. de a vă opune prelucrării sau de a vă retrage Consimțământul, dar în funcție de momentul în care survine solicitarea, Operatorul ar putea fi în situația de a nu își mai putea îndeplini obligațiile contractuale, de livrare a unor servicii către pacient, dacă acestea nu au fost încă prestate în totalitate;
 - f. la portabilitatea datelor, caz în care datele vă vor fi predate în forma în care sunt stocate de către Operator;
 - g. de a depune o plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (www.dataprotection.ro);
- 10. Operatorul nu va executa operațiuni de profilare și nu va lua decizii automate pe baza datelor colectate, toate deciziile luate de Clinica Sante ca urmare a prelucrării acestor date sunt bazate pe analizarea lor de către specialiști.**

Subsemnatul/Subsemnata,, în calitate de pacient/reprezentant legal/împuțernicit, declar că îmi exprim acordul pentru efectuarea investigațiilor medicale și că am fost informat cu privire la cele de mai sus, inclusiv privitor la prelucrarea datelor personale.

De asemenea, declar că în scopul furnizării de informații legate de investigațiile medicale solicitate voi putea fi contactat prin (vă rugăm inserați adresa de E-mail/număr de telefon).

Data.....

Semnătura.....

Declar că m-am prezentat din proprie voință, liber de orice constrângere și am solicitat evaluarea stării mele de sănătate pentru precizarea unui diagnostic prin utilizarea metodei investigației genetice.

Declar că mi s-a adus la cunoștință, prin explicații suficiente, într-un limbaj clar, pe înțelesul meu, procedura investigativă, rezultatele preconizate, riscurile posibile. Mă oblig să aduc la cunoștința personalului medical toate datele și informațiile care au legătură cu starea mea de sănătate, cum ar fi istoricul medical (inclusiv orice document medical, fotografii, rezultate radiologice, ecografice, de tip RMN) ori tratamentul clinic efectuat până în prezent, inclusiv medicația administrată la data consultului, existența unei boli/a unui handicap/risc de îmbolnăvire, inclusiv în ceea ce privește existența/absența afecțiunilor psihice, bolilor transmisibile și cronice, suspiciune de sarcină, existența oricăror dispozitive sau echipamente sau orice alt simptom care ar putea avea legătură cu starea mea de sănătate, precum și dacă îmi sunt solicitate informații și date medicale referitoare la rudele mele.

Mă oblig să prezint specialistului doar informații adevărate și complete, în caz contrar subsemnatul îmi asum pe propria răspundere că această lipsă de informare poate afecta acuratețea rezultatelor investigației.