

## FORMULAR DE COLECTARE A INFORMAȚIILOR DESPRE PACIENT

în vederea recoltării de probe biologice pentru teste de coagulare pentru trombofilie

Nume și prenume: .....

Vârsta: .....

Telefon: .....

Medicul solicitant: .....

- |   |   |                             |
|---|---|-----------------------------|
| 1. SARCINĂ:   | <input type="checkbox"/> DA (Vârsta sarcinii:.....) | <input type="checkbox"/> NU |
| 2. FUMĂTOR:   | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |
| 3. UTILIZARE DE CONTRACEPTIVE ORALE, ESTROGENI:   | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |
| 4. TRATAMENTE CU ANTICOAGULANTE:  | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |
| 5. TRATAMENTE CU VITAMINA K:  | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |
| 6. PIERDERI RECURENTE DE SARCINĂ (>=2):   | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |
| 7. ALTE COMPLICAȚII ALE SARCINII:<br>(naștere prematură, întârziere de creștere intrauterine, făt mort)   | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |
| 8. DIABET ZAHARAT:  | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |
| 9. TRATAMENTE CU ANTIBIOTICE:<br>anti-inflamatoare/analgezice (aspirina, paracetamol, ketonal, etc.),<br>antiaritmice (chinina, procainamida) în ultimele 2 săptămâni | <input type="checkbox"/> DA                         | <input type="checkbox"/> NU |

NOTE:

- Se recomandă efectuarea testării după 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului anticoagulant oral și după două zile de la întreruperea tratamentului cu Heparina nefracționată.
- În cazul administrării unui preparat de heparina cu greutate moleculară mică (Clexane, Lovenox, Fraxiparina, Innohep), recoltarea se face la 12 ore după administrare

Am fost informat(ă) cu privire la:

- faptul că datele mele cu caracter personal, incluzând datele de identitate și datele cu privire la starea de sănătate sunt înregistrate, prelucrate și comunicate de Clinica Sante în scopul satisfacerii solicitării mele de investigații medicale, în conformitate cu reglementările în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.
- drepturile mele legate de protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu reglementările în vigoare în domeniu

Sunt de acord cu:

- înregistrarea și prelucrarea datelor mele cu caracter personal de către Clinica Sante, în scopul satisfacerii solicitării mele de investigații medicale
- modalitatea de comunicare a rezultatelor investigațiilor medicale solicitate

Semnătură pacient: .....

Semnătură asistent recoltare: .....

FL-6.8.2-09

Ediția din 20.03.2024



## CERERE DE ANALIZE GENETICĂ/CITOGENETICĂ

### DATE PACIENT:

Nume: ..... Prenume: .....  
Data nașterii: ..... Cod Pacient: .....  
CNP: .....  
Sex:  M  F  
Telefon : ..... Semnătură: .....

### MEDIC TRIMIȚĂTOR:

Nume: ..... Prenume: .....  
Clinică: ..... Spital: .....  
Semnătură: .....

### TIPUL PROBEI:

Sânge  Plasmă  Țesut fixat și inclus în parafină  Lichid amiotic  
 Viloziități coriale  Altele

Data recoltării: ..... Ora: ..... Număr recipiente recoltate: .....  
Recoltat de: ..... Semnătură: .....

Indicații - date clinice / diagnostic:

Antecedente heredocolaterale:

Diagnostic confirmat:

Date clinice: (anamneza, rapoarte anterioare)

Origine etnică:

Observații:

**ANALIZE SOLICITATE:** .....  
.....  
.....

*Completarea datelor este obligatorie!*

## CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU ANALIZE DE GENETICĂ ȘI CITOGENETICĂ

Nume: ..... Prenume: .....

Analiză solicitată: .....

.....

**Consimțământul informat semnat, este obligatoriu pentru orice pacient care solicită analize de genetică și/sau de citogenetică. Analizele nu se vor efectua fără semnătura pacientului.**

Solicit și autorizez Clinica Sante SRL să efectueze testele recomandate mie/copilului meu. Semnătura mea reprezintă faptul că am fost informat/ă și am înțeles atât beneficiile cât și limitele testului/testelor. Riscurile mi-au fost explicate de medicul trimițător și am înțeles următoarele:

1. Rolul testării genetice: în multe cazuri testele moleculare pot identifica modificări structurale (mutații) la nivel de ADN, iar testele citogenetice identifică modificări cromozomiale (numerice sau structurale).
2. Testele ADN necesită o proba de sânge, plasma sau țesut fixat și inclus în parafină iar cele citogenetice (diagnostic pre și postnatal) sânge, măduva, lichid amniotic, vilozități coriale sau produs de concepție, după caz. În cazul degradării prin transport, a trimerii necorespunzătoare a unor probe sau în cazul unui rezultat incert, pot fi necesare probe adiționale. De asemenea, mi s-a explicat și am luat la cunoștință că în cazul probelor de țesut inclus în parafină aceeași analiza efectuată din blocuri diferite poate avea rezultate diferite.
3. Pentru realizarea cu acuratețe a testelor prenatale, pot fi necesare probe de sânge și de la părinți sau alți membri ai familiei.
4. Scopul testelor genetice, specifice diferitelor condiții patologice, este de a detecta mutațiile cunoscute până în prezent a fi asociate cu diferite afecțiuni genetice, în limita de detecție a metodei utilizate. Acuratetea investigației "cariotip din sange periferic" este limitată la rezoluția de 10 Mb. Orice anomalie cu dimensiuni sub limita de rezoluție nu poate fi depistată. Mozaicisemele în procent mic, ar putea rămâne nedetectate. Anumite tipuri de medicații ar putea influența calitatea rezultatului.
5. În cazul oricărui test genetic complex există întotdeauna o mică posibilitate ca testul să nu aibă rezultat sau să existe erori în analiza probei. Pentru a evita acest tip de erori se iau măsuri suplimentare. Metodele folosite nu au acuratețe de 100 % datorită posibilității prezenței unei variații genetice rare în ADN-ul unui individ sau datorită complexității testului în sine. În orice laborator există o valoare scăzută a ratei de eroare estimată a fi 1 la 1000 de probe.
6. Analiza solicitată poate fi trimisă unui laborator partener de specialitate medicală, situație în care rezultatul primit va fi într-o limbă de circulație internațională.
7. Pentru interpretarea corectă a testelor, informațiile clinice și antecedentele heredocolaterale sunt foarte importante.
8. Interpretarea testului depinde de istoricul medical familial. În plus, testarea poate identifica o eventuală paternitate /non-paternitate.
9. O eroare în diagnosticul clinic al pacientului sau în istoricul medical al familiei acestuia poate duce la interpretarea incorectă a rezultatului. Testările genetice ale membrilor familiei pot dezvălui uneori alte relații biologice de înrudire decât cele raportate de pacient.
10. Interpretarea testului genetic se va face în contextul cunoștințelor actuale de genetică la nivel internațional. Interpretarea curentă a testului genetic ar putea suferi modificări în viitor, în urma

publicării rezultatelor unor noi cercetări științifice.

11. În unele cazuri, testele genetice pot evidenția și alte procese patologice, în afara celor pentru care au fost recomandate. Testarea genetică poate furniza informații care nu au legătură cu scopul testului, dar pot avea importanță medicală pentru pacient sau pentru familia acestuia.
12. Datorită complexității testelor ADN și a potențialelor implicații ale rezultatelor unui test, consilierea genetică efectuată de un medic genetician poate fi necesară pentru interpretarea rezultatelor.
13. Rezultatele testelor efectuate sunt confidențiale și vor fi transmise pacientului și/sau medicului trimițător, dacă pacientul este de acord.
14. Rezultatele testelor efectuate pot fi transmise și persoanelor autorizate de pacient, prin acordul scris al acestuia.
15. Sunt de acord ca rezultatele testelor efectuate să fie disponibile anonimizat și pentru posibile utilizări în studii clinice sau comunicări științifice și ca materialul biologic/genetic rămas să fie utilizat anonimizat în scopuri de cercetare și publicare:  DA  NU Neexprimarea unei opțiuni se interpretează ca acord implicit.
16. Sunt de acord ca proba rămasă să fie păstrată timp de 30 de zile, pentru o verificare ulterioară a rezultatelor, în cazul în care medicul va solicita analize suplimentare sau în scopuri științifice (de ex: dezvoltarea unor metode noi) până în momentul în care acest drept va fi revocat.
17. Sunt de acord ca probele biologice rămase după efectuarea testului (altele decât țesuturile fixate și incluse în parafină), să fie conservate, sub forma de ADN sau linie celulară, un timp nelimitat în funcție de necesitatea explorărilor și/sau pentru o eventuală repetare a testului. Probele biologice reprezentate de țesuturi fixate și incluse în parafină rămase după efectuarea testului vor fi înapoiate pacientului. În cazul acestui tip de probă, sunt de acord cu efectuarea testului, cu riscul epuizării materialului biologic.

Prin intermediul semnăturii îmi exprim liber și în deplină cunoștință de cauza consimțământul privind recoltarea, păstrarea și analizarea probelor biologice. Certific că toate datele mele personale declarate în fișa pacientului sunt reale. **Declar că:**

1. Mi s-au explicat și am înțeles în totalitate indicațiile pentru testarea genetică/citogenetică precum și beneficiile, riscurile și limitările testării genetice/citogenetice de către medicul trimițător. Am avut ocazia să pun întrebări la care am primit răspuns clar și satisfăcător, am înțeles informațiile și am beneficiat de timpul de gândire necesar;
2. Am primit un exemplar al fișei de Consimțământ informat pentru analize de genetică și citogenetică;
3. Am fost informat/ă despre natura și scopul testului genetic;
4. Am primit explicații în legătură cu beneficiile și limitările testului genetic;
5. Sunt de acord cu efectuarea testării genetice, confirm faptul că am citit sau mi-a fost citită fișa de Consimțământ informat pentru analize de genetică și citogenetică și am înțeles conținutul acesteia.

Am înțeles că rezultatul nu poate fi utilizat ca un indiciu exclusiv pentru o concluzie de diagnostic. Se recomandă ca interpretarea rezultatelor să fie realizată în funcție de contextul clinic de către medicul curant care va lua în considerare și teste alternative pentru determinarea diagnosticului final	Am explicat pacientului meu/apartinătorului pacientului meu, numit mai sus, scopul testării genetice recomandate, procedura necesară, eventualele riscuri sau beneficii precum și metodele alternative de testare și am obținut acordul scris al acestuia. Am răspuns tuturor întrebărilor pacientului meu/apartinătorului pacientului meu.
Nume și prenume pacient/părinte/tutore: .....	Nume și prenume medic genetician/trimițător: .....
Semnătură pacient/părinte/tutore: .....	Semnătura și parafa medic genetician/trimițător: .....
Data: .....	Data: .....

