

INFORMOVANÝ SÚHLAS/ŽIADANKA
Informácie o pacientke

Priezvisko a meno: _____
 Rodné číslo pacientky: _____
 Dátum narodenia (deň/mesiac/rok): _____
 Váha: _____ kg Výška: _____ cm
 Gestáčny vek pri odbere: _____ týždeň _____ deň
 Dátum pôrodu (deň/mesiac/rok): _____
 Počet plodov: 1 2 (NIFTY PRO® test na všetky chromozomálne abnormality je dostupný iba pri jednopločetnom tehotenstve)

Informácie o zdravotníckom zariadení

Klinika: Zentya, a.s.
 Meno lekára: _____
 Ulica: Grösslingova 4
 Mesto: Bratislava PSČ: 811 09
 Krajina: Slovakia
 e-mail: sabakova@zentya.sk
 Tel. číslo: +421 917 103 376

Požadované informácie k testu

NIFTY PRO® S BEZ informáciou o pohlaví Dátum odberu (deň/mesiac/rok): _____
 NIFTY® (dvojčiky) S BEZ informáciou o pohlaví Odberová skúmavka: Geneseek Streck Iná
 Transport: izbová teplota suchý ľad modrý ľad

IVF 1. tehotenstvo opakované tehotenstvo karcinóm v anamnéze reprodukčné abnormality abnormálne sono

Podstúpila som:

transplantáciu, terapiu kmeňovými bunkami, transfúziu krvi, bunkovú imunoterapiu, terapiu heparínom, terapiu ľudským sérovým albumínom, imunoterapiu, (deň/mesiac/rok): _____
 syndróm miznúceho dvojčata, zástava vývoja začala (deň/mesiac/rok): _____
 BMI>40 medikamentózna liečba počas tehotenstva, názov lieku: _____
 Mám abnormálny karyotyp: qh+/-, ps+/-, pstk+/-, pss with dup, del, t, rob, inv, p-, q-, p+, q+, +mar

Informovaný súhlas pacientky:

- NIFTY®/NIFTY PRO® testy sa vykonávajú od 10. do 24. gestačného týždňa tehotenstva. Testovanie po 24. gestačnom týždni sa môže uskutočniť iba v súlade s lokálnymi zákonmi. BGI neberie zodpovednosť za testovanie vykonané v lokálnom zdravotníckom zariadení, ktoré nie je v súlade s lokálnymi zákonmi.
- NIFTY PRO® môže detegovať okrem T21, T18, T13, aj iné numerické abnormality chromozómov, špecifické lokusy pre 84 delečných/duplikačných syndrómov podľa databázy OMIIM a Decipher. NIFTY PRO® môže tiež detegovať 60 mikrodelečných/duplikačných syndrómov (požiadajte lekára o kompletný zoznam). V dôsledku limitácií databáz a referencií, môže byť riziko falošne pozitívneho/negatívneho výsledku vyššie v porovnaní s T21, T18, T13.
- NIFTY®/NIFTY PRO® **nie sú** diagnostické testy, pri vysokom riziku v správe, musí nasledovať potvrdzujúce diagnostické testovanie a výsledková správa by mala byť interpretovaná lekárom.
- Abnormality spôsobené polyploidiami (triploidie, tetraploidie...), vyváženou translokáciou, inverziou, UPD, monogénovým/polygénovým ochorením, atď., tento test nevie detegovať. Tento test nevie vylúčiť prítomnosť mozaicizmu plodu.
- Možné zdroje falošne pozitívneho alebo falošne negatívneho výsledku zahŕňajú okrem iného, mozaicismus matky, plodu a/alebo placentárny mozaicismus (zmes chromozomálne normálnych a abnormálnych buniek v tehotenstve), vyváženú alebo nevyváženú translokáciu, chromozómovú inverziu alebo iné chromozómové abnormality u niektorého z rodičov, transplantáciu, terapiu kmeňovými bunkami, transfúziu v priebehu 1 roka, bunkovú imunoterapiu, kde bola DNA podávaná v priebehu posledných 4 týždňov, abnormálny ultrazvuk, karcinóm v priebehu tehotenstva, viac ako 2 plody, nízku koncentráciu fetálnej DNA. Určenie pohlavia môže byť nesprávne, ak sa zistená hodnota nachádza v šedej zóne. Test NIFTY® takisto nedokáže prijať vzorky v prípadoch „syndrómu miznúceho dvojčata“, kde sa zistilo, že zastavenie vývoja nastalo po ôsmom týždni tehotenstva, alebo do ôsmich týždňov pred vykonaním testu NIFTY®.
- V niektorých prípadoch (cca 2,8%) nie je možné v dôsledku určitých faktorov vzorku otestovať, napr. nízka hladina fetálnej DNA. V týchto prípadoch sa vykonáva opakovaný odber, nenavýšuje to cenu testu, ale čas na doručenie správy sa predlžuje.
- Prečítala som si a porozumela som podmienkam ochrany osobných údajov, ktoré sú súčasťou informovaného súhlasu a som si plne vedomá mojich práv.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Týmto dávam spoločnosti BGI súhlas vykonať genetickú analýzu mojej krvnej vzorky na vykonanie NIFTY®/ NIFTY PRO® testu popísaného vyššie.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Rozumiem, že vzorka bude posielaná do zahraničia, do laboratórií BGI v Hongkongu. Chápem, že vzorka môže expirovať pred doručením do laboratória. Napriek tomu chcem, aby bola vzorka testovaná a rozumiem riziku s tým spojeným. Potvrďujem, že v prípade expirácie vzorky bude vykonaný opakovaný odber.
 ÁNO NIE (súhlas s opak. odberom), (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Rozumiem, že v priebehu testovania sa môžu objaviť informácie o genetických výsledkoch, ktoré priamo nesúvisia s dôvodom testovania, pre ktorý bol test objednaný. Súhlasím s poskytnutím dodatočných zistení.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Nepoužitý materiál sa môže použiť aj na výskum a zlepšenie diagnostiky a liečenia genetických ochorení. Súhlasím s uchovávaním a použitím anonymných výsledkov môjho testovania na zlepšenie genetickej diagnostiky a liečby.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Rozumiem, že ak odmietnem spoločnosti BGI použiť zostatok mojej anonymizovanej vzorky pre vedecké účely, nebude ovplyvnené moje právo na test a následnú liečbu.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Bola som upozornená, že môžem kedykoľvek stiahnuť môj plný alebo čiastočný súhlas bez udania dôvodu prostredníctvom zaslaného vyhlásenia. Moja vzorka a moje dáta budú zničené, okrem prípadu, kedy bol v bode 11 vydaný súhlas a vzorka je už anonymizovaná. Rozumiem, že v tomto prípade nemôžu byť dáta zničené. Tiež mám právo nevedieť výsledok.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Rozumiem, že komerčné podmienky predaja testu poskytujú lokálni poskytovatelia testu a nie spoločnosť BGI. Bola som oboznámená s podmienkami predaja, požiadavkami na vzorku a potenciálnym rizikom uvedeným v odberovom manuáli.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Prečítala som a porozumela tlačivu voliteľného poistenia. Súhlasím, že BGI poistí môj test v PICC. Týmto splnomocňujem spoločnosť BGI, aby poskytla moje osobné údaje PICC v nutnom rozsahu pre účely poistenia.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).
- Informovaný súhlas som pozorne prečítala a porozumela charakteristike testu, vhodnosti testovanej osoby a účelu testu. Môj lekár si splnil povinnosť informovania, vysvetlil všetky moje otázky a prisľúbil dodržiavať ochranu mojich osobných údajov. Prehlasujem, že všetky údaje uvedené vyššie sú pravdivé a správne. Rozumiem obchodným podmienkam testu, ktorý mi bol poskytnutý lokálnym partnerom. BGI nie je zodpovedné za obchodné podmienky.
 ÁNO NIE (ak sú obe kolónky prázdne, neprebehne testovanie).

Lekár aj pacientka potvrdzujú, že obsah tohto dokumentu bol komunikovaný; lekár informoval pacientku o tom čo test pokrýva, o jeho limitáciách a požiadavkách na test; pacientka plne porozumela informáciám o teste a mala právo voľby.

Podpis pacientky: _____

Podpis lekára: _____

Dátum: deň: _____ mesiac: _____ rok: _____

Dátum: deň: _____ mesiac: _____ rok: _____