

FORMULARZ DANYCH PRÓBKII / SAMPLE INFORMATION FORM

Proszę wypełnić poniższe pola w języku angielskim / Please complete sections below in English.

DANE PACJENTA / PATIENT INFORMATION

IMIĘ / FIRST NAME	NAZWISKO / LAST NAME
DATA URODZENIA / DATE OF BIRTH	NUMER PESEL / ID
NUMER TELEFONU / PHONE NUMBER	EMAIL
ADRES / ADDRESS	
MIJSCOWOŚĆ / CITY	KOD POCZTOWY / POST CODE
PAŃSTWO / COUNTRY	

DANE DOTYCZĄCE PRÓBKII / REFERRAL INFORMATION

NAZWA KLINIKI / CLINIC NAME	NR IDENTYFIKACYJNY KLINIKI / CLINIC ID
ŚWIADCZENIODAWCA / REFERRING HEALTHCARE PROVIDER	
NUMER TELEFONU / PHONE NUMBER	FAX
EMAIL	
ADRES / ADDRESS	
MIJSCOWOŚĆ / CITY	KOD POCZTOWY / POST CODE
PAŃSTWO / COUNTRY	

DANE KLINICZNE I DOTYCZĄCE BADANIA / CLINICAL AND TEST DETAILS

RODZAJ ZLECONEGO BADANIA / REQUESTED TEST

ZAZNACZYĆ TYLKO JEDNĄ Z PONIŻSZYCH OPCJI / TICK ONLY ONE BOX BELOW

DLA CIĄŻY POJEDYŃCZYCH / FOR SINGLETON PREGNANCIES

- ☐ **CORE:** TRISOMIE CHROMOSOMÓW 13, 18, 21 / TRISOMIES 13, 18, 21
- ☐ OBECNOŚĆ CHROMOSOMU Y / PRESENCE OF Y
- ☐ **PLUS:** TRISOMIA 13,18,21; ANEUPLOIDIE CHROMOSOMÓW X, Y; OBECNOŚĆ CHROMOSOMU Y / TRISOMIES 13, 18, 21; ANEUPLOIDIES X,Y; PRESENCE OF Y
- ☐ **ADVANCED:** TRISOMIE CHROMOSOMÓW 13, 18, 21; ANEUPLOIDIE CHROMOSOMÓW X, Y; MIKRODELECCJE; OBECNOŚĆ CHROMOSOMU Y / TRISOMIES 13, 18, 21; ANEUPLOIDIES X,Y; MICRODELETIONS; PRESENCE OF Y

DLA CIĄŻY BLIŹNIACZYCH/W PRZYPADKU ZESPOŁU ZANIKAJĄCEGO BLIŹNIAKA / FOR TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES

- ☐ **CORE:** TRISOMIA 13,18,21 / TRISOMIES 13, 18, 21
- ☐ OBECNOŚĆ CHROMOSOMU Y / PRESENCE OF Y
- ☐ **ADVANCED:** TRISOMIA 13,18,21; MIKRODELECCJE; OBECNOŚĆ CHROMOSOMU Y / TRISOMIES 13, 18, 21; MICRODELETIONS; PRESENCE OF Y

WSKAZANIA DO BADANIA / TEST INDICATIONS

PROSZĘ ZAZNACZYĆ ODPOWIEDNIE OPCJE I DODAC KOMENTARZE / TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS

- ☐ WADY PŁODU W POPRZEDNIEJ CIĄŻY / PRIOR PREGNANCY RISK
- ☐ NIEPRAWIDŁOWOŚCI WYKRYTE W USG / ABNORMAL ULTRASOUND
- ☐ WIEK MATKI POWYŻEJ 35 ROKU ŻYCIA / ADVANCED MATERNAL AGE
- ☐ RYZYKO WG. BADAŃ BIOCHEMICZNYCH SUROWICY KRWI / 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

- ☐ HISTORIA RODZINNA/PACJENTA / FAMILY HISTORY
- ☐ INNE / OTHER

UWAGI ŚWIADCZENIODAWCY / HEALTHCARE PROVIDER COMMENTS

DANE KLINICZNE / CLINICAL INFORMATION

WYPEŁNIJ WSZYSTKIE POLA PONIŻEJ / COMPLETE ALL SECTIONS BELOW

INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI / MATERNAL INFORMATION

WIEK CIĄŻY (TYDZIEŃ + DZIEŃ) / GESTATIONAL AGE (WEEK + DAY)

WAGA (KG) / WEIGHT (KG)

WZROST (CM) / HEIGHT (CM)

DANE DOTYCZĄCE BADANIA / TEST INFORMATION

DATA POBRANIA (DD/MM/RR)

COLLECTION DATE (DD/MM/YY)

POWTÓRNY TEST / REDRAW TEST ☐ TAK / YES ☐ NIE / NO

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 TWIN
- ☐ 2 PŁODY BLIŹNIĘTA DWUKOSMÓWKOWE / 2 FETUSES - DICHORIONIC TWIN

DANE DOTYCZĄCE ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO (IVF) / IVF INFORMATION

CIĄŻA IVF / IVF PREGNANCY

☐ TAK / YES ☐ NIE / NO

JĘŚLI IVF, UŻYTA KOMÓRKA JAJOWA / IF IVF, EGG USED

☐ WŁASNA / SELF ☐ DAWCZYNI / DONOR

WIEK W DNIU POBRANIA KOMÓRKI JAJOWEJ (W przypadku IVF) / AGE AT EGG RETRIEVAL (In cases of IVF)

FOR LABORATORY USE ONLY

F-OPR-01/01-BV21-PL-CMD

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 below I hereby:

1. Oświadczam, że zapoznałam 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 oraz dostępności alternatywnych możliwości badań w sposób dla mnie satysfakcjonujący.
3. Upoważniam Świadczeniodawcę do pobrania niezbędnej próbki krwi oraz jej przekazania wraz z niniejszym formularzem do laboratoriów Medcover Genetics w celu przeprowadzenia badań zleconych w niniejszym formularzu.
4. Upoważniam Medcover Genetics do wykorzystania dowolnej części lub całości próbki krwi w celu przeprowadzenia badań zleconych w niniejszym formularzu.
5. Upoważniam Medcover Genetics do przekazania wyników badań mojemu Świadczeniodawcy.
6. Potwierdzam, że wszystkie dane podane w niniejszym formularzu są prawdziwe zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

Twoje wyniki badań i niewykorzystany materiał biologiczny mogą pomóc firmie Medcover Genetics w dalszej poprawie jakości, dokładności i skuteczności analizy oraz pomóc rozszerzyć zakres badań genetycznych. Z tego powodu Medcover Genetics chciałaby wykorzystać Twoje zanonimizowane, pozbawione danych identyfikacyjnych (tj. po usunięciu wszystkich danych osobowych, na podstawie których można Cię zidentyfikować) wyniki badań oraz niewykorzystany materiał biologiczny.

☐ Wyrażam zgodę na umieszczenie moich wyników badań w bazie danych Medcover Genetics, kodowanie, przechowywanie i wykorzystywanie materiału biologicznego do wyżej wymienionych celów.

PODPIS PACJENTKI / PATIENT SIGNATURE

DATA / DATE

OŚWIADCZENIE ŚWIADCZENIODAWCY / HEALTHCARE PROVIDER ATTESTATION

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

1. Pacjentka została poinformowana, że badania zostaną przeprowadzone wyłącznie pod kątem choroby (chorób) wskazanej (wskazanych) w treści niniejszego formularza, a także uzyskała 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 odpowiedzi na wszelkie pytania dotyczące badania VERACITY.
3. Niniejszy formularz został wypełniony zgodnie z życzeniem i zaleceniami pacjentki.
4. Uzyskano świadomą zgodę pacjentki oraz zweryfikowano prawdziwość jej podpisu.

PODPIS PRZEDSTAWICIELA ŚWIADCZENIODAWCY / HEALTHCARE PROVIDER SIGNATURE

DATA / DATE

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA / PATIENT INFORMED CONSENT

BADANIE VERACITY: VERACITY jest nieinwazyjnym badaniem prenatalnym (NIPT), które ciężarne kobiety mogą wykonywać w trakcie lub po 9 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 ZA POMOCĄ 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 XXYY	
Mikrodelekcje	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	
	Zespół Prader-Willi i Angelmana, 15q11.2-q13	
	Zespół kociego krzyku (Cri du Chat), delecja 5p	

POBRANIE PRÓBK: Twój świadczeniodawca pobierze próbkę krwi z Twojego ramienia zgodnie ze standardowymi praktykami pobierania krwi i wyśle ją do laboratoriów Medcover Genetics w celu przeprowadzenia analizy. Pobranie krwi nie stanowi poważnego zagrożenia, ani dla Ciebie ani płodu. 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. Chociaż 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 od otrzymania próbki 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. Świadczeniodawca jest również zobowiązany do przeprowadzenia konsultacji przed oraz po wykonaniu badania, omawia niemożliwych dalszych kroków i postępowanie kliniczne, w tym udzielanie porad dotyczących potrzeby dodatkowych prenatalnych badań genetycznych. Wynik ujemny interpretowany jest jako **BARDZO NISKIE RYZYKO** dla określonego zespołu genetycznego i wskazuje, że prawdopodobieństwo wystąpienia określonej 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 kolejne kroki i postępowanie kliniczne powinny być zawsze rozważane w kontekście innych kryteriów klinicznych i powinny być w pełni omówione z Twoim świadczeniodawcą.

KRYTERIA KWALIFIKACJI DO BADANIA:

1. W przypadku ciąży pojedynczej lub bliźniaczej - kwalifikacja po 9 tygodniu ciąży.
2. Ciąża bliźniacza, w której wystąpiła utrata jednego z płodów (zespół zanikającego bliźniaka) - kwalifikacja po 9 tygodniu ciąży i po 4 tygodniach 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 zanikającego bliźniaka IVF nie kwalifikują się do badania, jeśli do zapłodnienia użyto komórki jajowej dawczyni.
5. Pacjentki z ciążą bliźniaczą lub ciążą z zespołem zanikającego 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	Mikrodelekcje	Obecność chromosomu Y
Ciąża pojedyncza	✓	✓	✓	✓
Ciąża bliźniacza / Zespół zanikającego bliźniaka	✓		✓	✓
Ciąża IVF (własna komórka jajowa)				
Ciąża pojedyncza	✓	✓	✓	✓
Ciąża bliźniacza / Zespół zanikającego bliźniaka	✓		✓	✓
Ciąża IVF (komórka jajowa dawczyni)				
Ciąża pojedyncza	✓	✓	✓	✓

KLAUZULA INFORMACYJNA: Medcover Genetics jest w pełni akredytowanym, nowoczesnym laboratorium badań genetycznych. Zapewnione są wszystkie wymagane środki w celu realizacji badań w sposób niezawodny, zgodnie z rygorystycznymi normami. VERACITY bada i przedstawia wyniki wyłącznie tych testów, które zostały wybrane na formularzu informacyjnym. VERACITY nie bada takich chorób, jak triploidia (3 kopie wszystkich chromosomów), mozaikowość (część komórek wykazuje prawidłową liczbę chromosomów, podczas gdy pozostałe charakteryzują się liczbą nieprawidłową), częściowa trisomia, translokacja chromosomowa (przeniesienie fragmentu chromosomu na inny chromosom). Chociaż ten test jest bardzo dokładny, nadal istnieje niewielka możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych z przyczyn technicznych i biologicznych. Rzadkie zjawisko, które może powodować niezgodne wyniki NIPT, obejmuje mozaikowość ograniczoną do łożyska (DNA łożyska jest inne niż DNA dziecka). Inne przyczyny niezgodności mogą obejmować inne rodzaje mozaikowości, nieprawidłowości chromosomalne u matki, resztkowe cffDNA od zanikającego bliźniaka lub inne rzadkie zdarzenia molekularne. Test nie zidentyfikuje wszystkich delecji związanych z każdym zespołem mikrodelecji. Test został zwalidowany pod kątem wykrywania delecji obejmujących cały region i może nie wykrywać mniejszych delecji. Ten test został zwalidowany do wykrywania delecji w całym regionie związanych z zespołem Pradera-Williego (PWS) i zespołem Angelmana (AS). Nie został zwalidowany pod kątem innych mechanizmów molekularnych leżących u podstaw PWS/AS, takich jak disomia jednorodzielska (UPD) lub nieprawidłowości metylacji. Ponadto test ten został zwalidowany do wykrywania delecji końcowych większych niż 4 Mb w regionie krytycznym 5p związanym z zespołem kociego krzyku (Cri du Chat).

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.

Upewnij się, że przeczytałeś i zrozumiałeś informacje zawarte w tym dokumencie przed jego podpisaniem oraz dokładnie uzupełnij wszystkie istotne informacje, ponieważ podanie nieprawidłowych informacji może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników badania. Przedyskutuj wszelkie pytania ze swoim świadczeniodawcą. Aby uzyskać dodatkowe informacje, odwiedź naszą stronę internetową: www.medcover-genetics.com.

INFORMACJE NA TEMAT PRYWATNOŚCI PACJENTA / PATIENT PRIVACY SUMMARY

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 szczegółowe informacje o przetwarzaniu przez nas danych. Pełna treść Polityki prywatności jest dostępna online na www.medicover-genetics.com.

1. Istotne informacje

Firma Medicover Genetics jako administrator danych jest odpowiedzialna za przetwarzanie danych osobowych podanych w tym formularzu. Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych (IOD). Jeśli masz 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.cy@medicover.com

Adres: 31 Neas Engomis Street, 2409 Engomi, Nikozja, Cypr

Numer telefonu: + (357) 22266888

2. Zbierane informacje o Tobie

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

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

3. W jaki sposób wykorzystujemy Pani dane osobowe

Wykorzystujemy dane osobowe wyłącznie w celu, w którym zostały zebrane. Obejmuje to następujące działania:

- Aby zarejestrować Panią jako nową klientkę.
- Aby wykonać wybrane badanie oraz przetworzyć i dostarczyć Pani wynik badania.
- Aby zarządzać Pani relacją z nami i w stosownych przypadkach zapewnić obsługę klienta.
- Aby skontaktować się z Panią lub z Świadczeniodawcą w sprawie wyników.
- Aby wystawić fakturę Świadczeniodawcy zlecającemu na badanie.

4. W jaki sposób udostępniamy Pani dane osobowe

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

Medicover Genetics przechowuje dane osobowe w swojej bazie danych, która jest hostowana przez dostawców usług chmurowych.

5. Międzynarodowy transfer danych

Nie przekazujemy, przechowujemy i przetwarzamy danych osobowych poza Europejski Obszar (EOG) Gospodarczy, chyba że Świadczeniodawca zlecający 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.