

Obrazac za naručivanje testa

Client Code: LCB-6204-SYNLAB HRVATSKA

* Obavezna polja

PODACI O PACIJENTICI		INFORMACIJE O LIJEČNIKU KOJI NARUČUJE TESTIRANJE	
Ime: *		Ime: *	
Prezime: *		Broj medicinske licence: *	Telefon: *
Telefon: *	ID: *	Naziv ustanove: *	
E-mail: *		E-mail: *	
Adresa:		Adresa:	
Grad: *	Država: *	Grad: *	Država: *

neoBona® pomoću



odaberite odgovarajuću opciju za Vašu pacijenticu

 neoBona®
(jednoplodna ili blizanačka trudnoća)

• Trisomije 21, 18, 13

 Spol fetusa (prisutnost Y kromosoma) * Aneuploidije X, Y + spol fetusa (isključivo jednoplodne trudnoće)* Određivanje spola fetusa u jednoplodnim trudnoćama. Ako se kod blizanačke trudnoće otkrije kromosom Y, može se utvrditi da je najmanje jedan fetus muškog spola, a ako ne, zaključuje se da su oba fetusa ženskog spola neoBona® GenomeWide
(jednoplodna ili blizanačka trudnoća)

• Trisomije 21,18,13

• Aneuploidije X, Y (isključivo jednoplodne trudnoće)

• Spol fetusa*

• Aneuploidije autosoma

• Varijacije u broju kopija CNVs ≥ 7 Mb kod svih autosoma* Određivanje spola fetusa u jednoplodnim trudnoćama. Ako se kod blizanačke trudnoće otkrije kromosom Y, može se utvrditi da je najmanje jedan fetus muškog spola, a ako ne, zaključuje se da su oba fetusa ženskog spola

KLINIČKI PODACI

Datum rođenja pacijentice: * / / (dan/mjesec/god)	Težina: ___ kg	Visina: ___ cm	Ponovno uzorkovanje <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da
Gestacijska dob: * ___ tjedana ___ dana	Određena: * <input type="checkbox"/> ZM <input type="checkbox"/> Ultrazvukom (CRL)	Broj fetusa: * 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>	
Na datum: * / / (dan/mjesec/god)	<input type="checkbox"/> Datumom prijenosa (IVF)	Sindrom nestajućeg blizanca <input type="checkbox"/>	
IVF trudnoća: * <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da	Ako je IVF, jajašca su: * <input type="checkbox"/> Vlastita <input type="checkbox"/> Tuđa	Dob pri uzimanju jajnih stanica: ___ *	
	Br. prenesenih embrija: ___ Br. gestacijskih vrećica: ___		
Kliničke indikacije: *	<input type="checkbox"/> Starija dob majke	<input type="checkbox"/> Neuobičajeni ultrazvuk	<input type="checkbox"/> Probir zbog povećanog rizika u prvom tromjes. (1/)
	<input type="checkbox"/> Povijest bolesti	<input type="checkbox"/> Na zahtjev majke	<input type="checkbox"/> Ostalo: _____

POTPIS LIJEČNIKA KOJI NARUČUJE TESTIRANJE

Na temelju navedenih indikacija naručujem neoBona® test (bilo koja opcija testa) i potvrđujem da su podaci o pacijentici i podaci o nadležnom liječniku sadržani u ovom obrascu točni. Potvrđujem da sam savjetovao pacijenticu o neoBona® testu u skladu sa zakonom i da sam za provedbu testa neoBona® dobio izričito odobrenje pacijentice.

Potpis liječnika: * _____

Datum: * / / (dan/mjesec/god)

POJEDINOSTI ZA NAPLATU

<input type="checkbox"/> Pacijentica	<input type="checkbox"/> Osiguranje: _____	<input type="checkbox"/> Liječnik	<input type="checkbox"/> Drugo: _____
--------------------------------------	--	-----------------------------------	---------------------------------------

POJEDINOSTI O NADLEŽNOJ USTANOVI

Centar za uzorkovanje:	Datum uzorka: * / / (dan/mjesec/godina)
Kod centra:	

Informirani pristanak pacijenta

Primjerak za laboratorij

neoBona® je neinvazivni prenatalni probir kojim se analizira izvanstanična fetalna DNA (posteljice) u majčinoj krvi sekvenciranjem cijelog genoma kako bi se procijenio rizik za specifične kromosomske abnormalnosti fetusa. Preporučuje se genetičko savjetovanje s doktorom medicine ili posebnim genetičkom savjetnikom radi pojašnjenja testa, rezultata i mogućih implikacija.

Svi **neoBona**® testovi u potpunosti se provode u laboratorijima SYNLAB u Španjolskoj, a izvode se tehnologijom "masovnog paralelnog DNA sekvenciranja" uz očitavanje uparenih krajeva te određuje fetalnu frakciju

Testom **neoBona**® utvrđuje se rizik trisomij 21, trisomij 18 i trisomij 13 u fetusakromosomi X i Y informacije o spolu fetusa i mogućim aneuploidijama spolnih kromosoma. Pojam „trisomija” odnosi se na abnormalnu prisutnost triju kopija određenog kromosoma umjesto očekivanih dviju:

- Trisomija 21 nastaje uslijed dodatne kopije kromosoma 21. Uzrokuje Downov sindrom, koji se dijagnosticira kod približno 1 od 750 novorođenčadi. Djeca s Downovim sindromom mogu imati blage do umjerene intelektualne poteškoće, srčane mane i/ili druge poremećaje
- Trisomija 18 nastaje uslijed dodatne kopije kromosoma 18. Uzrokuje Edwardsov sindrom, koji se dijagnosticira kod približno 1 od 7.000 novorođenčadi. Većina takvih trudnoća završava spontanom pobačajem. Edwardsov sindrom obilježen je teškim intelektualnim poteškoćama i velikim brojem malformacija, a većina novorođenčadi koja pati od tog sindroma umre tijekom prve godine života.
- Trisomija 13 nastaje uslijed dodatne kopije kromosoma 13. Ta trisomija uzrokuje Patauov sindrom koji se dijagnosticira kod približno 1 od 15.000 novorođenčadi. Novorođena djeca s Patauovim sindromom pate od teških intelektualnih poteškoća i mogu imati teške urođene srčane malformacije, kao i druge bolesti, te rijetko žive dulje od godine dana.
- Aneuploidije spolnih kromosoma (X,Y). Ovim se testom dobivaju informacije o mogućim anomalnim varijacijama u broju spolnih kromosoma (X0, XXX, XXY i XYY) i o spolu fetusa. Aneuploidije spolnih kromosoma povezane su s različitim stanjima, uključujući Turnerov i Klinefelterov sindrom. Kliničke posljedice takvih stanja općenito su manje teške nego kod prethodno opisanih trisomija i većina slučajeva aneuploidija spolnih kromosoma kompatibilna je s normalnim životnim vijekom te se često ne dijagnosticiraju. Analiza navedenih aneuploidija moguća je isključivo u slučaju jednoplodne trudnoće.

Testom **neoBona**® **GenomeWide** utvrđuje se rizik za trisomiju 21, trisomiju 18 i trisomiju 13 u fetusa. Analiziraju se kromosomi X i Y radi pružanja informacije o spolu fetusa i mogućim aneuploidijama spolnih kromosoma (isključivo kod jednoplodne trudnoće). Nadalje, testom se procjenjuje prisutnost parcijalnih delecija i udvostručenja, koji se nazivaju varijacijama u broju kopija (CNVs), veličine ≥ 7 Mb kod svih autosoma, kao i sve rijetke aneuploidije autosoma.

- Aneuploidije i varijacije u broju kopija autosoma. Varijacije u broju kopija su kromosomske abnormalnosti koje se mogu povezati s abnormalnostima i zaostajanjem u razvoju fetusa. Rijetke kromosomske aneuploidije mogu se povezati sa štetnim ishodima kao što su spontani pobačaj, unutaruterinski zastoj u rastu, uniparentalna disomija, prijevremeni porod ili abnormalnosti fetusa, među ostalim. Neke od tih kromosomskih abnormalnosti mogu nastati isključivo mozaično. Kliničke posljedice ovise o zahvaćenom kromosomu i ne mogu se predvidjeti prenatalno.

Kako bi bile podobne za bilo koju opciju **neoBona**® testa, pacijentice trebaju biti najmanje u desetom tjednu trudnoće (10 tjedana + 0 dana), trudnoća treba biti jednoplodna ili blizanačka (jedan ili dva fetusa) te rezultat prirodnog začeća ili oplodnje in vitro (IVF), uključujući i trudnoće nakon donacije jajnih stanica. Pacijentice s više od dvaju fetusa ne ispunjavaju uvjete za testiranje. Test se može provesti u slučaju sindroma nestajućeg blizanca ili trudnoće s redukcijom fetusa, iako u ovim situacijama može doći do povećanog rizika od lažno pozitivnog ili lažno negativnog rezultata. Vaš liječnik specijalist mora odrediti koji je test najprikladniji za vas.

neoBona® je probirni test i nije namijenjen niti validiran za dijagnostičko testiranje. Ima određena ograničenja, uključujući lažno negativne i lažno pozitivne rezultate. Fetus s normalnim euploidnim brojem kromosoma (bez trisomija) povremeno mogu biti kategorizirani kao „u skladu s prisutnošću trisomije” (lažno pozitivan rezultat). Prije donošenja ikakvih nepovratnih kliničkih odluka rezultat testa "u skladu s prisutnošću trisomije" i/ili druge indikacije koje upućuju na kromosomske abnormalnosti uvijek bi trebalo potvrditi invazivnom prenatalnom dijagnostikom (npr. amniocentezom) i analizom fetalnog uzorka.

Nijedna opcija testa **neoBona**® nije predviđena za otkrivanje poliploidija, kao što su triploidije, niti za otkrivanje uravnoteženog premještanja kromosoma ili mozaičnih abnormalnosti. U slučaju testa **neoBona**® **GenomeWide**, velike delecije i duplikacije manje od 75 % kromosoma mogu implicirati aneuploidiju cijelog kromosoma, a određene genomske regije su isključene iz analize.

Ovim se testom probira analiziraju isključivo određene kromosomske abnormalnosti, zbog čega se neće uočiti sve abnormalnosti. U rijetkim slučajevima fetus s aneuploidijom može biti označen kao „u skladu s odsutnošću aneuploidije” (lažno negativan rezultat). Normalan rezultat testa ne znači da ne postoji mogućnost da fetus ima druge kromosomske abnormalnosti ili urođene mane, niti jamči da je fetus zdrav

Postoji mogućnost da rezultati ne odražavaju status kromosoma fetusa zbog čimbenika povezanih s fetusom i/ili majkom, kao što su, među ostalim, ograničeni placentalni mozaicizam, majčinski mozaicizam, neoplazija kod majke (benigna ili maligna) ili nedavna transfuzija krvi. Ograničeni placentalni mozaicizam može se povezati s povećanom vjerojatnošću komplikacija tijekom trudnoće ili uniparentalnom disomijom, što može utjecati na rast i razvoj fetusa.

Nepovratne kliničke odluke ne bi trebalo donositi isključivo na temelju rezultata **neoBona**®. Rezultate bi uvijek trebalo tumačiti s obzirom na druge kliničke rezultate i preporučuje se da pacijentici rezultate priopći zdravstveni stručnjak u okviru prikladno prilagođenog savjetovanja. Preporučuje se genetičko savjetovanje.

Informirani pristanak pacijenta

Primjerak za laboratorij

U skladu s odredbama važećeg zakonodavstva pacijentica prihvaća i potvrđuje da će se u svakom slučaju nakon uzorkovanja usluga smatrati u potpunosti izvršenom. Nakon nastupanja takvih okolnosti pacijentica će izgubiti pravo na otkazivanje ugovorene usluge, a društvo SYNLAB neće biti dužno nadoknaditi iznose primljene za tu uslugu.

Rezultat testa je povjerljiv. Vaši rezultati bit će prosljeđeni isključivo Vašem liječniku ili drugoj stručnoj osobi uključenoj u Vašu zdravstvenu skrb, osim ako priopćenje tih informacija zatraži nadležno sudsko ili administrativno tijelo ili se ono zatraži na temelju zakona i/ili je odobreno u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom. Društvo SYNLAB nudi uslugu genetičkog savjetovanja s liječnikom koji je naručio testiranje i, prema potrebi, s pacijenticom. Rezultat katkad može kasniti ili se može zatražiti drugi uzorak. Iako to nije uobičajeno, uvijek postoji mogućnost da se rezultat neće moći dobiti zbog nedostatka genetičkog materijala fetusa.

Kao dodatak i dopunu Vašem informiranom pristanku u zaštiti podataka, izričito tražimo privolu za:

- Izvođenje genetičkih laboratorijskih testova na biološkim uzorcima.
- Ti će se testovi provoditi u genetičkim laboratorijima društva SYNLAB GLOBAL DIAGNOSTICS.
- Isključivo zdravstveno osoblje, propisno ovlašteno od društva SYNLAB GLOBAL DIAGNOSTICS moći će pristupiti osobnim podacima i rezultatima genetičkih testova.
- Kliničar koji zatraži te testove obvezuje se pružiti informacije o svrsi analize koja će se provesti.
- Pri provedbi traženog genskog ispitivanja mogu se otkriti sekundarni rezultati koji nisu povezani s primarnim fokusom studije (slučajni rezultati i/ili varijante osjetljivosti). Ti se rezultati definiraju kao slučajno otkrivene promjene, za koje je pacijentici i/ili njezinoj obitelji dostupna neka vrsta intervencije ili preventivne mjere, ali koje nisu povezane s razlogom koji je potaknuo studiju. Na kraju ovog dokumenta možete odabrati želite li primiti sekundarne rezultate.
- Informacije dobivene na temelju ove studije mogu biti relevantne i za članove vaše obitelji i u tom ćemo vam slučaju objasniti važnost dijeljenja tih informacija s njima. Vi odlučujete hoćete li im prenijeti te informacije, što mi preporučujemo, kako bi, ako žele, mogli zatražiti genetičko savjetovanje i upoznali se s osobnim rizicima i zdravstvenim mogućnostima u budućnosti.
- Nakon završetka testa dobiveni podaci i suvišni uzorak (ako postoji) čuvat će se u genetičkom laboratoriju društva SYNLAB GLOBAL DIAGNOSTICS najmanje pet godina odnosno šest mjeseci, s obzirom na to da bi mogli biti nužni za ispunjavanje vaših budućih potreba ili potreba članova vaše obitelji.
- Dobiveni podaci tumačit će se u skladu s kriterijima i izvornima informacija dostupnima u vrijeme provedbe studije. To se tumačenje u budućnosti može razlikovati ovisno o spoznajama i znanstvenom napretku do kojih može doći.

Ako se otkriju sekundarni rezultati koji nisu predmet ovog istraživanja, ali bi mogli zanimati mene i/ili bilo kojeg člana moje obitelji, sada ili u budućnosti:

- Ne želim primiti obavijest o sekundarnim rezultatima Želim primiti obavijest o sekundarnim rezultatima

U skladu s najboljom praksom i standardima kvalitete za kliničke laboratorije, pacijentica potvrđuje da SYNLAB može upotrebljavati preostale uzorke i vaše medicinske i genske podatke u anonimiziranom obliku u istraživačke svrhe (osim ako je to zabranjeno mjerodavnim zakonodavstvom). Takvi oblici uporabe mogu dovesti do razvoja tržišnih proizvoda i usluga. Nećete dobiti obavijest ni o kojem posebnom obliku uporabe niti ćete za takve oblike uporabe dobiti naknadu. Sve će takve primjene u svakom slučaju biti u skladu s mjerodavnim zakonodavstvom.

Označite okvir ako ne želite da se vaš uzorak upotrebljava u istraživačke svrhe.

U skladu sa Zakonom 14/2007 o biomedicinskim istraživanjima od 3. srpnja, posebno njegovim člancima 47. i 48., liječnik koji propisuje testiranje mora ishoditi informirani pristanak za izvođenje genskih testova. Potpis pacijentice na ovom obrascu pristanka potreban je kako bi se ispunio taj zahtjev.

Puno ime i prezime pacijentice: *

Potpis pacijentice ili zakonskog zastupnika pacijentice* :

Informirani pristanak pacijenta

Kopija za laboratorij

OSNOVNE INFORMACIJE O ZAŠTITI PODATAKA

VODITELJ OBRADE	SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U.
SVRHA	Pružanje usluga kliničke analize i statističkih, znanstvenih i komunikacijskih usluga te usluga naplate.
PRAVNA OSNOVA	Privola ispitanika i/ili ugovorni odnos
PRIMATELJI	Nijedan se podatak neće prenijeti trećim osobama, osim u skladu s pravnom ili ugovornom obvezom
PRAVA	Pristup, ispravljanje i brisanje podataka, ograničenje obrade i prenosivost podataka
DODATNE INFORMACIJE	Dodatne informacije dostupne su na www.synlab.es Više informacija dostupno je na poledini

U skladu s GDPR-om (EU) 2016/679, španjolskim Zakonom o zaštiti podataka LOPDGDD 3/2018 i Zakonom (Uredbom) o autonomiji pacijenata 41/2002 obavještavamo vas da će se vaši osobni, identificirajući i zdravstveni podaci dodati u datoteku u vlasništvu društva **SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U.** i upotrebljavat će se isključivo u navedenu svrhu:

- Sve informacije koje nam dostavite ili koje ishodimo potrebne su za pružanje usluge i obrađivat će se potpuno povjerljivo. Svi liječnici i osoblje laboratorija dužni su čuvati dužnu tajnost takvih podataka.
- Ako se zdravstvena skrb pruža u skladu s policama ili pokrićem čiji ste korisnik kao pacijent, informacije o vašim identifikacijskim podacima i vrsti usluge koju vam pružamo u skladu s policom ugovorenom s vašim osiguravateljem možemo objaviti takvom osiguravatelju ili organizaciji pod čijim se pokrićem pruža zdravstvena skrb na osnovi toga što je to bitno za pokriće i naplatu pruženih usluga. Ako ne želite da to učinimo, to biste nam trebali napomenuti unaprijed, prije pružanja zdravstvene skrbi, i u tom ćete slučaju morati platiti pružene usluge.
- Iz praktičnih razloga i vi i klinika ili liječnik koji je propisao analizu možete pristupiti vašim rezultatima na našoj internetskoj stranici. Potpisivanjem ovog obrasca odobravate taj pristup za kliniku ili liječnika koji su propisali analizu. Međutim, ako ne želite odobriti takav pristup za kliniku ili liječnika, navedite to u predviđenom odjeljku na poledini obrasca

TKO JE VODITELJ OBRADE VAŠIH PODATAKA

IDENTITET: SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U.
PDV Br: A-59845875
ADRESA ZA DOSTAVU POŠTE: C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 / Esplugues de Llobregat (Barcelona)
TELEFON: 933 636 000
OBRATITE SE SLUŽBENIKU ZA ZAŠTITU PODATAKA / KOORDINATORU ZAŠTITE OSOBNIH PODATAKA: protecciondedatos@synlab.es

U KOJU SVRHU OBRADUJEMO VAŠE PODATKE? u SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. obrađuje informacije koje su dostavili naši pacijenti kako bi pomoću njihovih demografskih i zdravstvenih podataka provodili kliničke analize, za statističke i znanstvene usluge (nakon anonimizacije) te za potrebe naplate i kontakta s pacijentom radi pružanja informacija o ustanovama i uslugama društva SYNLAB.

KOLIKO DUGO ZADRŽAVAMO VAŠE PODATKE? Dostavljeni osobni podaci čuvat će se samo za vrijeme trajanja ugovornog odnosa i dok ispitanik ne zatraži njihovo brisanje ili tijekom razdoblja zakonske obveze.

KOJA JE PRAVNA OSNOVA ZA OBRADU VAŠIH PODATAKA? Privola ispitanika i/ili ugovorni odnos.

KOJI ĆE PRIMATELJ IMATI UVID U VAŠE PODATKE? Vaši se podaci neće otkrivati trećim osobama bez vaše prethodne privole.

KOJA SU VAŠA PRAVA KAD NAM USTUPITE SVOJE PODATKE? Svatko ima pravo dobiti informaciju o tome obrađuje li društvo SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. osobne podatke povezane s tom osobom. Ispitanici imaju pravo pristupiti svojim osobnim podacima, zahtijevati ispravak netočnih podataka ili, ako je to primjenjivo, tražiti od nas da ih izbrišemo kada, među ostalim razlozima, podaci više nisu potrebni za svrhe za koje su prikupljeni. U određenim okolnostima može od nas zatražiti da ograničimo našu obradu njezinih podataka, u kojem slučaju ćemo ih zadržati samo u svrhu ostvarivanja ili obrane pravnih zahtjeva.

U određenim okolnostima ispitanici mogu podnijeti prigovor na obradu svojih osobnih podataka na temelju razloga koji se odnose na njihovu posebnu situaciju. U tom slučaju SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. više neće obrađivati osobne podatke, osim na temelju uvjerljivih legitimnih razloga ili za ostvarivanje ili obranu pravnih zahtjeva.

KAKO SMO ISHODILI VAŠE PODATKE? Podatke smo ishodili od ispitanika ili njegova ovlaštenog zakonskog zastupnika.

Pročitao sam i prihvaćam uvjete usluge i obrade svojih podataka na opisani način.

Datum: * / / (dan/mjesec/godina)

Potpis g./gđa.: *