harmony™
PRENATAL TEST

Numer ID próbki w laboratorium zlecającym
Opcjonalny

Tu umieścić etykietę z kodem kreskowym -PAT

Dane pacjenta

Nazwisko i imię pacjenta

Data urodzenia RRRR/MM/DD

Adres

Miejscowość/województwo

Kraj/kod pocztowy

Nr telefonu

Numer dokumentacji medycznej

Płeć ☐ Żeńska ☐ Męska

Masa ciała (kg) | Wzrost (m)

Podpis pacjentki oznaczający świadomą zgodę

Złożenie podpisu na niniejszym formularzu oznacza, że przeczytałam lub przeczytano mi tekst świadomej zgody znajdujący się na odwrocie formularza. Rozumiem treść świadomej zgody i zgadzam się, aby firma Ariosa wykonała zaznaczone badania laboratoryjne. Miałam możliwość zadawania pytań i omówienia ze swoim świadczeniodawcą opieki zdrowotnej lub wyznaczoną przez niego osobą możliwości, ograniczeń i możliwych zagrożeń związanych z badaniami. Wiem, że przed podpisaniem zgody mogę skorzystać z fachowego doradztwa dotyczącego genetyki.

Wyrażam zgodę na wysłanie i przekazanie firmie Ariosa zlokalizowanej w Stanach Zjednoczonych moich danych osobowych podanych w niniejszym formularzu zlecenia badania (w tym między innymi mojego imienia i nazwiska, adresu, informacji na temat ciąży oraz innych istotnych informacji), a także próbki krwi w celu przeprowadzenia testów Harmony. W przypadku, gdy wycofam zgodę lub zażądam nieprzekazywania mi wyników testów Harmony, firma Ariosa dołoży wszelkich uzasadnionych ekonomicznie starań, aby niezwłocznie zniszczyć moją próbkę krwi zgodnie ze stosownymi amerykańskimi przepisami i regulacjami, a także standardowymi protokołami firmy Ariosa dotyczącymi niszczenia próbek. Wyrażam zgodę, aby w przypadku przeprowadzania testów Harmony zaznaczonych na niniejszym formularzu firma Ariosa przechowywała moje dane osobowe (w tym moje wyniki testów) oraz pozostałą część próbki (o ile dotyczy) przez odpowiedni okres czasu zgodnie z wymogami prawnymi.

Podpis pacjentki

Data RRRR/MM/DD

Zgoda na przechowanie próbki do wykorzystania w celach naukowych związanych z badaniem

☐ Zgadzam się
Za Pani zgodą niezużyta część pobranej od Pani próbki może zostać wykorzystana przez firmę Ariosa i podmioty z nią powiązane do celów walidacji badań laboratoryjnych, opracowywania procesów, badań związanych z kontrolą jakości lub w innych celach naukowych. Jeśli zdecyduje się Pani udzielić zgody na to, by firma Ariosa w powyższy sposób wykorzystywała niezużytą próbkę, z próbki zostaną usunięte wszelkie informacje umożliwiające identyfikację Pani tożsamości (próbka zostanie zanonimizowana), a tylko niektóre dane kliniczne, które od Pani uzyskaliśmy, a które nie umożliwiają identyfikacji Pani tożsamości (np. wiek ciążowy, liczba płodów) pozostaną nieusunięte i wykorzystywane w dalszych czynnościach.

Jeśli nie wyrazi Pani na to zgody, niezużyta część pobranej od Pani próbki nie zostanie wykorzystana w wyżej wymienionych celach i zostanie zniszczona zgodnie z polityką i procedurami obowiązującymi w firmie Ariosa. We wszystkich przypadkach pobrana od Pani próbka oraz Pani dane osobowe, w tym wyniki badań, będą przechowywane, wykorzystywane oraz niszczone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, zasadami i regulacjami.

Dane ośrodka

Numer konta 17511:103

Numer ID klienta Roche 3308505069

Nazwa konta SYNEVO_Warszawa/Adam Patyra

Lekarz zlecający

Adres

Miejscowość/województwo

Kraj/kod pocztowy

Nr telefonu

Lekarz kierujący

Podpis lekarza

Oświadczam, że moja pacjentka została w pełni poinformowana o szczegółach, możliwościach i ograniczeniach dotyczących badań. Pacjentka wyraziła pełną zgodę na przeprowadzenie badań.

Podpis lekarza

Data RRRR/MM/DD

Wybór testów i dane kliniczne

☐ Test prenatalny Harmony (T21, T18, T13)

Proszę zaznaczyć dodatkowe wymagane opcje badań:

- ☐ Płeć płodu
- ☐ Monosomia X (tylko ciąże jednopłodowe)[1]
- ☐ Panel w kierunku aneuploidii chromosomów płci (tylko ciąże jednopłodowe)[1]

[1]Bez określania płci płodu

Wiek ciążowy, wybrać A lub B:

A. _____tygodni_____dni pomiar w dniu RRRR/MM/DD

B. ○ LMP ○ EDD ○ zapłodnienie in vitro Data RRRR/MM/DD

Liczba płodów ○ 1 ○ 2

Ciąża w wyniku zapłodnienia in vitro? ○ Nie ○ Tak → Komórka jajowa użyta w zapłodnieniu in vitro: ○ Pacjentka ○ Dawca
Wiek pacjentki/dawcy w chwili pobrania komórki jajowej, w latach:_____

Ważne informacje o pobraniu krwi

Wypełnić A i B:

A. Data pobrania RRRR/MM/DD

B. Na etykietach z kodem kreskowym znajdujących się na probówkach wpisać imię i nazwisko oraz datę urodzenia pacjentki. Imię i nazwisko, kod kreskowy oraz data urodzenia muszą zgadzać się z danymi na formularzu zlecenia badań (TRF). Etykiety umieścić wzdłuż probówek na krew, jak pokazano w przykładzie.

harmony™
PRENATAL TEST

Świadoma zgoda pacjentki

Test prenatalny Harmony i dostępne dodatkowe opcje to opracowane laboratoryjnie badania przesiewowe analizujące pozakomórkowe DNA (cfDNA) we krwi matki. Badania pomagają w wykryciu wad chromosomalnych lub genetycznych u płodu, a także umożliwiają określenie płci dziecka, o ile taka opcja zostanie zaznaczona. W pewnych przypadkach kontrolne badania potwierdzające przeprowadzane na podstawie wyników tych testów mogą ujawnić zaburzenia chromosomalne lub genetyczne u matki.

Pełny opis testu prenatalnego Harmony i dostępnych dodatkowych opcji można znaleźć na stronie: www.harmonytest.com.

Kto kwalifikuje się do testu prenatalnego Harmony?

Testy Harmony można wykonywać jedynie u pacjentek po skończonym 10 tygodniu ciąży. Pacjentki, którym przeszczepiono szpik kostny lub narząd, które mają w wywiadzie czynny nowotwór złośliwy lub u których w trakcie ciąży doszło do śmierci jednego z bliźniąt, nie kwalifikują się do wykonania testu prenatalnego Harmony. Poniżej podano dodatkowe kryteria uprawniające:

	Harmony (trisomia 21, 18, 13) z lub bez określania płci płodu	Harmony z panelem w kierunku aneuploidii chromosomów płci lub monosomii X
Ciąże pojedyncze łącznie z zapłodnieniem in vitro	✓	✓
Ciąże bliźniacze łącznie z zapłodnieniem in vitro	✓	Nie kwalifikuje się
Więcej niż dwa płody	Nie kwalifikuje się	Nie kwalifikuje się

Jakie są ograniczenia testu prenatalnego Harmony?

Test prenatalny Harmony nie został poddany walidacji dla ciąż wielopłodowych z więcej niż dwoma płodami, dla ciąż, w których doszło do śmierci jednego z bliźniąt, dla płodów z mozaikowatością, częściową aneuploidią chromosomów lub translokacjami oraz u matek z aneuploidią, nowotworem złośliwym lub po przeszczepie narządów, a także u kobiet w wieku poniżej 18 lat. Test Harmony nie wykrywa wad cewy nerwowej. Na dokładność testu mogą również wpływać pewne rzadkie schorzenia biologiczne. Ze względu na rzadkość występowania tych schorzeń, oceniona została tylko ograniczona liczba ciąż bliźniaczych i z komórek jajowych dawczyń z aneuploidią u płodów. Wyniki w przypadku ciąży bliźniaczej odzwierciedlają możliwość wystąpienia nieprawidłowości u co najmniej jednego płodu. W przypadku ciąż bliźniaczych, wyniki wskazujące na płeć męską odnoszą się do jednego lub obu płodów, a wyniki wskazujące na płeć żeńską odnoszą się do obu płodów.

Test nie wykrywa wszystkich trisomii płodów. W przypadku niektórych płodów z trisomią możliwe jest uzyskanie wyniku NISKIE PRAWDOPODOBIEŃSTWO. W przypadku niektórych płodów bez trisomii możliwe jest uzyskanie wyniku WYSOKIE PRAWDOPODOBIEŃSTWO. Możliwe są wyniki fałszywie ujemne i fałszywie dodatnie. Wynik NISKIE PRAWDOPODOBIEŃSTWO nie gwarantuje całkowicie prawidłowej ciąży ze względu na ograniczenia testu. Test Harmony dostarcza jedynie ocenę prawdopodobieństwa, a nie rozpoznanie, a jego wyniki należy rozważać w kontekście innych kryteriów klinicznych. Zaleca się, aby wynik WYSOKIE PRAWDOPODOBIEŃSTWO lub inne wskazania kliniczne świadczące o nieprawidłowościach chromosomalnych potwierdzić poprzez badanie kariotypu płodu, na przykład amniopunkcję. Zaleca się, aby o wyniku informować w wyznaczonym przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej pacjentki otoczeniu, w którym zapewnione będzie odpowiednie doradztwo.

Co stanie się z pobraną ode mnie próbką po wykonaniu testu?

Próbka nie będzie wykorzystywana do dodatkowych badań klinicznych, poza badaniami, na których przeprowadzenie uzyskano zgodę świadczeniodawcy opieki zdrowotnej pacjentki. Ariosa Diagnostics ujawni wynik badania tylko świadczeniodawcom opieki zdrowotnej wymienionym na pierwszej stronie niniejszego formularza lub ich przedstawicielom, o ile nie zostanie to określone inaczej przez pacjentkę lub przez stosowne przepisy, regulacje lub nakaz sądowy.

Szczegółowe informacje o zasadach i procedurach firmy Ariosa regulujących zachowanie prywatności pacjentów i danych zdrowotnych, w tym prawa pacjenta dotyczące takich informacji można znaleźć na stronie www.ariosadx.com/privacy-policy/.

Zgodnie z przyjętymi standardami lekarze muszą uzyskać świadomą zgodę pacjentów na badania genetyczne. Formularz przygotowano zgodnie z wymogami prawa cywilnego obowiązującego w stanie Nowy Jork, Część 79-L oraz przepisami ogólnymi stanu Massachusetts, Rozdział 111, Część 70G.

Ariosa DIAGNOSTICS

5945 Optical Court | San Jose | California | USA
Dział obsługi klienta | (855) 927-4672
CLIA #05D2032812 | CAP #8035656

TRF-00056-F22 Wer. 1.0 Data wejścia w życie 15/09/2016