

Cod de
laborator:

-PAT cod de
bare

Informații pacient

Nume pacient (Nume, prenume)

Data nașterii (an/luna/zi)

Adresa

Oraș/Județ

Țară/Cod poștal

Telefon

Număr istoric medical

Gen Feminin Masculin

Greutate
(kg)

Înălțime (m)

Semnătura pacientului pentru consimțământul informat

Semnătura mea pe acest formular indică faptul că am citit, sau mi s-a citit, consimțământul informat de pe spatele acestui formular. Am înțeles informațiile conținute în consimțământul informat și sunt de acord ca Ariosa să efectueze testele de laborator selectate. Am avut oportunitatea să pun întrebări și să discut despre avantajele, limitările și posibilele riscuri ale testului cu furnizorul de servicii medicale sau cu persoana desemnată de acesta.

Am luat la cunoștință faptul că pot beneficia, dacă doresc, de consult genetic de specialitate înainte de a semna acest consimțământ.

Îmi exprim acordul și ofer permisia ca datele personale incluse în acest formular (incluzând, fără excepție, numele, adresa, informații despre sarcină și alte informații relevante) și proba de sânge, să fie expediate și transmise către Ariosa, în Statele Unite cu scopul de a se efectua testul Harmony.

În cazul în care îmi retrag consimțământul sau cer să nu mi se emită un rezultat pentru testul Harmony, Ariosa va face posibilă distrugerea imediată a probei de sânge în concordanță cu legile și regulamentele US, conform protocoalelor standard ale Ariosa.

Sunt de acord ca, în cazul în care Ariosa realizează testul Harmony selectat în acest formular, Ariosa poate să păstreze datele personale (inclusive rezultatele testului) și proba rămasă (dacă rămâne) pentru perioada legala de păstrare a probelor.

Semnătură pacient

Data AAAA/LL/ZZ

Opțiuni pentru păstrarea probei în scopuri de cercetare

Sunt de acord

Cu acordul dumneavoastră, părțile nefolosite din probă pot fi folosite de către Ariosa și instituțiile afiliate ei pentru validări de laborator, procese de dezvoltare, studii de controlul calității, și/sau în scopuri de cercetare. Dacă optați și permiteți companiei Ariosa să folosească restul probei în acest sens, proba va fi anonimată, fiind păstrate doar datele clinice non-identificabile necesare în studii, ca de exemplu vârsta sarcinii, numărul de feți.

Dacă nu optați pentru păstrarea probei, restul de probă nefolosită nu va fi folosită în scopurile enumerate mai sus și va fi distrusă în acord cu procedurile și politicile Ariosa. În toate cazurile, proba și datele dumneavoastră, inclusive rezultatele testelor, vor fi păstrate, folosite și apoi distruse conform legilor și regulamentelor aplicabile în US.

Informații clinică

Număr cont

17511:19

ID Client Roche

3308504779

Nume cont

CYTOGENOMIC MEDICAL LABORATORY SRL

Medic

Adresa

Oraș/Județ

Țară/Cod poștal

Telefon

Medic trimițător

Semnătura medicului

Atest că pacientul a fost informat despre detaliile, avantajele și limitările acestui test. Pacientul și-a dat acordul deplin pentru acest test.

Semnătură medic

Data YYYY/MM/DD

Opțiunile testului și informații clinice

Harmony Prenatal Test (T21, T18, T13)

Vă rugăm, bifați testele adiționale opționale pe care le doriți:

Sex Fetal

Monosomie X (Sarcini unice)¹

Aneuploidii ale cromozomilor de sex (Sarcini unice)¹

¹Sexul fetal nu se raportează.

Vârsta gestațională, alegeți A sau B:

A. _____ săpt. _____ zile Măsurată în AAAA/LL/ZZ

B. LMP EDD IVF Data AAAA/LL/ZZ

Număr feți 1 2

Sarcină FIV? No Yes → Ovul folosit: Pacient Donor
Vârsta pacient/donor
la recoltare: _____ ani

Informații importante despre recoltarea de sânge

A se completa secțiunile A și B:

A. Data colectării AAAA/LL/ZZ

B. Scrieți numele întreg al pacientului și data nașterii pe codul de bare al tubului.

Numele, codul de bare și data nașterii trebuie să coincidă cu cele din formularul testului. Atașați eticheta pe lungimea tuburilor de recoltare, ca în exemplul alăturat.



Consimțământ informat al pacientului

Testul prenatal Harmony precum și opțiunile disponibile sunt teste screening de laborator care analizează ADN liber circulant (cfDNA) în sângele matern. Aceste teste ajută la stabilirea prezenței unor condiții genetice sau cromozomiale fetale și pot determina sexul fetal, dacă se solicită. În anumite cazuri, testele de confirmare bazate pe aceste rezultate pot descoperi modificări cromozomiale sau genetice materne.

Pentru descrierea completă a testului Prenatal Harmony și opțiunile disponibile vizitați : www.harmonytest.com.

Cine poate efectua testul Prenatal Harmony?

Pacientul trebuie să aibă cel puțin 10 săptămâni de sarcină pentru a efectua oricare din opțiunile testului. Pacienții care au beneficiat de transplant de măduvă osoasă sau de organe, cu istoric sau neoplazii active, sau sarcini cu un făt oprit în evoluție sau resorbit, nu sunt eligibile pentru testul Prenatal Harmony. Mai jos sunt prezentate criteriile suplimentare de eligibilitate :

	Harmony (Trisomie 21, 18, 13) cu sau fără opțiunea aflării sexului fetal	Harmony pentru aneuploidii ale cromozomilor de sex sau monosomie X
Sarcini unice inclusiv cele din FIV	✓	✓
Sarcini gemelare inclusiv cele din FIV	✓	Nu
Sarcini cu mai mult de doi feți	Nu	Nu

Care sunt limitările testului Prenatal Harmony?

Testul Prenatal Harmony nu este validat pentru sarcinile cu mai mult de doi feți, sarcini cu un făt oprit în evoluție sau resorbit, mozaicism, aneuploidie parțială cromozomială, translocații, aneuploidii materne, transplant, tumori maligne, sau pentru femeile cu vârsta sub 18 ani. Testul Harmony nu detectează defecte de tub neural. Anumite condiții biologice rare pot afecta, de asemenea, acuratețea acestui test. A fost analizat un număr limitat de cazuri de trisomie la sarcini duble și cu donator de ovule fiind cazuri rare. Rezultatele pentru sarcini gemelare reflectă probabilitatea ca cel puțin unul din feți să fie afectat. Pentru sarcinile gemelare, un rezultat „masculin” se referă la unul sau ambii feți, iar un rezultat „feminin” se referă la ambii feți.

Nu vor fi detectate toate sarcinile cu trisomie. Unii feți cu trisomie vor fi încadrați ca având RISC SCĂZUT. Unii feți euploizi vor fi încadrați ca având rezultat cu RISC CRESCUT. Sunt posibile rezultate fals negative și fals pozitive. Din cauza limitărilor testului de screening, un rezultat cu RISC SCĂZUT nu garantează că sarcina va decurge normal. Testul Harmony oferă informații cu privire la stabilirea riscului și nu este un test de diagnostic, iar rezultatele obținute trebuie corelate cu alte criterii clinice. Este recomandat ca în cazul unui rezultat cu RISC CRESCUT și/sau alte indicații clinice pentru prezența unei anomalii cromozomiale, să se efectueze un test de confirmare prin realizarea cariotipului fetal din amniocenteză. Se recomandă ca rezultatele obținute să fie comunicate astfel încât să fie însoțite de consiliere de specialitate.

Ce se întâmplă cu proba după ce testarea este completă?

Nu se vor efectua teste suplimentare pe proba de sânge, altele decât cele autorizate de către furnizorul de servicii medicale. Ariosa Diagnostics va dezvălui rezultatele testelor doar furnizorului de servicii medicale specificat pe prima pagină a acestui formular, sau persoanei delegate de acesta, cu excepția cazului în care pacientul decide altfel sau în situații speciale precizate de legi, regulamente sau prin ordin judiciar.

Detalii despre politicile și procedurile Ariosa cu privire la intimitatea pacientului și informații legate de starea de sănătate precum și drepturile pacientului la aceste informații, pot fi găsite pe: www.ariosadx.com/privacy-policy/.

Este obligatoriu pentru medici să obțină consimțământul informat al pacientului pentru testarea genetică. Acest formular este conceput pentru a răspunde cerințelor Legii Drepturilor Civile secțiunea 79-L a Statului New York și Legile Generale ale Statului Massachusetts, capitoul 111, secțiunea 70G.

