

**PATIENT INFORMATION / DANE PACJENTA**

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / PROSZĘ WYPEŁNIĆ W JĘZYKU ANGIELSKIM

NAME / IMIĘ		SURNAME / NAZWISKO	
DATE OF BIRTH / DATA URODZENIA		ID	
PHONE / TEL		EMAIL	
ADDRESS / ADRES			
CITY / MIASTO	POST CODE / KOD POCZTOWY	COUNTRY / KRAJ	

**REFERRAL INFORMATION / DANE DOTYCZĄCE SKIEROWANIA**

PLEASE COMPLETE IN ENGLISH / PROSZĘ WYPEŁNIĆ W JĘZYKU ANGIELSKIM

CLINIC NAME / NAZWA KLINIKI		CLINIC ID	
REFERRING CLINICIAN / LEKARZ KIERUJĄCY			
PHONE / TEL	FAX	EMAIL	
ADDRESS / ADRES			
CITY / MIASTO	POST CODE / KOD POCZTOWY	COUNTRY / KRAJ	

**CLINICAL AND TEST DETAILS / DANE KLINICZNE I DOTYCZĄCE BADANIA**

**REQUESTED TEST / BADANIE OBJĘTE SKIEROWANIEM**  
TICK ONLY ONE BOX BELOW / ZAZNACZYĆ TYLKO JEDNĄ Z PONIŻSZYCH OPCJI

**FOR SINGLETON PREGNANCIES / DLA CIĄŻY POJEDYNCZYCH**

TRISOMIES 13, 18, 21 / TRISOMIE 13, 18, 21

TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y / TRISOMIE 13, 18, 21; OBECNOŚĆ Y

TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X,Y / TRISOMIE 13, 18, 21; OBECNOŚĆ Y; ANEUPLOIDIE X,Y

TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; ANEUPLOIDIES X,Y; MICRODELETIONS / TRISOMIE 13, 18, 21; OBECNOŚĆ Y; MIKRODELECCJE

**FOR TWIN/VANISHED TWIN PREGNANCIES / DLA CIĄŻY BLIŹNIACZYCH/ CIĄŻY Z ZANIKIEM PŁODU**

TRISOMIES 13, 18, 21 / TRISOMIE 13, 18, 21

TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y / TRISOMIE 13, 18, 21; OBECNOŚĆ Y

TRISOMIES 13, 18, 21; PRESENCE OF Y; MICRODELETIONS / TRISOMIE 13, 18, 21; OBECNOŚĆ Y; MIKRODELECCJE

**TEST INDICATIONS / WSKAZANIA DO BADANIA**  
TICK APPROPRIATE BOX & ADD COMMENTS / PROSZĘ ZAZNACZYĆ ODPOWIEDNIE OKIENKO I DODAĆ UWAGI

PRIOR PREGNANCY RISK

CIĄŻA ZAGOŻONA

ABNORMAL ULTRASOUND

NIEPRAWIDŁOWE USG

ADVANCED MATERNAL AGE

ZAAWANSOWANY WIEK MATKI

SERUM SCREEN RISK

RYZIKO W TEŚCIE BIOCHEMICZNYM

**CLINICAL INFORMATION / DANE KLINICZNE**

COMPLETE ALL SECTIONS BELOW / PROSZĘ WYPEŁNIĆ PONIŻSZY FORMULARZ

**MATERNAL INFORMATION / DANE MATKI**

GESTATIONAL AGE / WIEK CIĄŻY (WEEK + DAY) / (T+D)

WEIGHT / WAGA (KG)

HEIGHT / WZROST (CM)

**NUMBER OF FETUSES / LICZBA PŁODÓW**

1 FETUS / 1 PŁÓD

1 FETUS - VANISHED TWIN / 1 PŁÓD - ZANIKAJĄCY BLIŹNIAK

Collect 4 weeks after the vanishing event / Proszę pobrać po 4 tygodniach

2 FETUSES MONOCHORIONIC TWIN / 2 PŁODY BLIŹNIAKI JEDNOJAJOWE

DICHORIONIC TWIN / BLIŹNIAKI DWUJAJOWE

**TEST INFORMATION / DANE DOTYCZĄCE BADANIA**

REDRAW TEST / YES/TAK  NO/NIE

POWTÓRNY TEST:

COLLECTION DATE / DATA POBRANIA (DD/MM/YY):

**IVF INFORMATION / DANE DOTYCZĄCE IVF**

IVF PREGNANCY: / YES/TAK  NO/NIE

CIĄŻA IVF

IF IVF, EGG USED: / SELF/WŁASNE  DONOR/DAWCA

IF IVF, UŻYTE JAJO

SURROGATE: / YES/TAK  NO/NIE

SUROGATKA

AGE AT EGG RETRIEVAL / WIEK W DNIU POBRANIA KOMÓRKI JAJOWEJ

T21 RISK SCORE/ RYZYKO: **1** IN

T18 RISK SCORE/ RYZYKO: **1** IN

T13 RISK SCORE/ RYZYKO: **1** IN

FAMILY HISTORY / WYWIAD RODZINNY

OTHER / INNE

CLINICIAN COMMENTS / KOMENTARZ LEKARZA

**PATIENT CONSENT / ZGODA PACJENTA**

Składając podpis pod niniejszym formularzem:

- Oświadczam, że zapoznałam/em się z treścią Świadomej Zgody Pacjenta, dołączonej do niniejszego formularza, i rozumiem jej treść.
- Oświadczam, że miałam/em możliwość skorzystania z konsultacji z lekarzem kierującym mnie na badanie VERACITY i omówienia z lekarzem wszystkich aspektów badania oraz niniejszego formularza, w tym korzyści, ryzyk i ograniczeń związanych z badaniem VERACITY jak również przyczyn przeprowadzenia badania i dostępu do alternatywnych metod badania.
- Upoważniam niniejszym mojego lekarza kierującego do pobrania próbek krwi oraz przekazania niniejszego formularza i przetransportowania próbek krwi do laboratorium NIPD Genetics w celu przeprowadzenia badań wskazanych w treści formularza.
- Upoważniam NIPD Genetics do wykorzystania w całości lub w części pobranej próbki krwi w celu przeprowadzenia badań wskazanych w treści formularza.
- Upoważniam NIPD Genetics do przekazania wyników badań mojemu lekarzowi kierującemu.
- Potwierdzam, że wszystkie dane podane w niniejszym formularzu są prawdziwe zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

Pana/i wyniki badań oraz niewykorzystany materiał biologiczny może pomóc NIPD Genetics w poprawie i rozwijaniu jakości, dokładności i skuteczności diagnostyki oraz rozszerzeniu zakresu badań genetycznych. Dlatego też NIPD Genetics chciałaby wykorzystać Pani/a wyniki badań oraz niewykorzystany materiał biologiczny po jego anonimizacji i deidentyfikacji (tzn. usunięciu wszelkich danych osobowych, umożliwiających Pani identyfikację).

W powyższym zakresie, wyrażam zgodę na włączenie wyników moich badań do bazy danych NIPD Genetics w celu kodowania, przechowywania i wykorzystania materiału biologicznego.

PODPIS PACJENTKI

DATA

**CLINICIAN ATTESTATION / POŚWIADCZENIE LEKARZA**

Niniejszym zaświadczam i zapewniam, że:

- Pacjent/ka został/a poinformowany/a, że badania zostaną przeprowadzone wyłącznie pod kątem choroby (chorób) wskazanej (wskazanych) w treści niniejszego formularza, a także uzyskał/a wszelkie niezbędne informacje na temat badania, jak i dane konieczne w celu udzielenia świadomej zgody, w tym informacje o korzyściach, ryzykach i ograniczeniach związanych z badaniem VERACITY.
- Udzielono pacjentce/ pacjentowi odpowiedzi na wszelkie pytania dotyczące badania VERACITY.
- Niniejszy formularz został wypełniony zgodnie z życzeniem i zaleceniami pacjentów.
- Uzyskano świadomą zgodę pacjentki/ pacjenta oraz zweryfikowano prawdziwość ich podpisów.

PODPIS LEKARZA

DATA

<b>FOR LABORATORY USE ONLY</b> F-OPR-01-08-EN	ORDER NUMBER	LAB ID NUMBER	KIT LOT NUMBER
COMMENTS	DATE & TIME OF RECEIPT (DD/MM/YY HH:MM)		RECEIVED BY

## ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA

VERACITY to opracowane laboratoryjnie nieinwazyjne badanie prenatalne (NIPT), które umożliwia wykrywanie trisomii 13,18,21, aneuploidii chromosomów X,Y, wybranych mikrodelecji (zespół DiGeorge'a, 1p36, zespół Smith-Magenis, zespół Wolfa-Hirschhorna) oraz określenie płci dziecka. Badanie jest bezpieczne zarówno dla płodu, jak i dla matki. Wymaga pobrania dwóch próbek krwi (20ml) od biologicznej matki za pomocą standardowej procedury pobrania krwi.

Badanie VERACITY można przeprowadzać w przypadku ciąż pojedynczych, jak i bliźniaczych, w tym ciąż z in vitro (IVF) najwcześniej w 10. tygodniu. Do badania kwalifikują się także ciążę pojedyncze z IVF z jajeczka dawczyni. Ciążę bliźniacze, w których doszło do utraty jednego z płodów (zanik płodu) kwalifikują się do badania po 10. tygodniach od zapłodnienia i po 4. tygodniach od zaniku. Podanie liczby płodów jest obowiązkowe i wpływa na wynik badania. Ciążę bliźniacze oraz ciążę bliźniacze, w przypadku których doszło do zaniku płodu, nie kwalifikują się do badania aneuploidii X i Y. Do badania nie kwalifikują się pacjentki z nowotworem złośliwym, przebyłym nowotworem złośliwym, po przeszczepie szpiku kostnego lub narządów. Badania nie przeprowadza się także w przypadku ciąż bliźniaczych, ciąż bliźniaczych, w przypadku których doszło do zaniku płodu, będących rezultatem IVF z użyciem jajeczka dawczyni lub skorzystaniem z usług zastępczej matki. W niewielkiej liczbie przypadków, ilość DNA płodu obecna w krwi matki (frakcja płodowa) jest niewystarczająca do analizy; konieczne może być ponowne pobranie krwi.

Nieinwazyjne badanie prenatalne VERACITY nie służy do wykrywania mozaicyzmu, triploidalności, trisomii częściowej czy translokacji, i nie zostało do tego celu zwalidowane. Wynik dodatni w przypadku ciąży bliźniaczej sygnalizuje wysoki poziom ryzyka dla co najmniej jednego z bliźniąt. W przypadku ciąż bliźniaczych, wykrycie Y oznacza obecność co najmniej jednego chromosomu Y. Jakkolwiek test jest bardzo dokładny, zawsze istnieje możliwość uzyskania fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego wyniku. Jest to związane z ograniczeniami technicznymi i/lub biologicznymi, w tym, między innymi, ograniczonym mozaicyzmem łożyska (CPM) lub innymi rodzajami mozaicyzmu, nieprawidłowościami strukturalnymi lub somatycznymi chromosomów matki, obecnością resztkowego cfDNA płodu, który uległ zanikowi, lub innymi rzadkimi procesami molekularnymi. Badanie nie prowadzi do rozpoznania wszystkich delecji związanych z danym zespołem mikrodelecji. Badanie zostało zwalidowane dla delecji całych regionów; delecje mniejszych obszarów mogą pozostać niewykryte. VERACITY jest badaniem diagnostycznym, ale przesiewowym, a jego wyniki należy rozpatrywać w kontekście pozostałych kryteriów klinicznych. Lekarz kierujący odpowiada za skonsultowanie pacjentki przed i po badaniu, włącznie z udzieleniem informacji w zakresie konieczności przeprowadzenia dodatkowego prenatalnego badania inwazyjnego. Zaleca się potwierdzenie wyniku dodatniego przy pomocy amniopunkcji.

Pobrane próbki krwi zostaną wykorzystane w celu przeprowadzenia badania VERACITY zgodnie z informacją w formularzu. NIPD Genetics nie przeprowadza żadnych innych badań klinicznych. Może jednak zachować część próbek. Jako, że NIPD Genetics potrzebuje próbek i danych z badań w celu doskonalenia wyników i/lub kontynuacji prac badawczych, w formularzu Zgody Pacjenta przewidziano możliwość udzielenia zgody na "zakodowanie" pozostałych próbek i danych z badań w tym celu. Oznacza to, że po zakończeniu badania wszystkie dane osobowe usuwa się, a próbkę i wyniki badań poddaje się anonimizacji. W badaniach i publikacjach nie wykorzystuje się danych osobowych.

## SKRÓT INFORMACJI NA TEMAT PRYWATNOŚCI PACJENTÓW

Niniejszy dokument zawiera skrócone informacje na temat sposobu zbierania i przetwarzania danych osobowych w spółce NIPD Genetics Public Company Ltd (NIPD).

Prosimy o zapoznanie się z nim wraz z pełną polityką prywatności, w której przedstawiono więcej informacji na temat sposobu przetwarzania danych osobowych w naszej spółce. Jej kopię można uzyskać online od lekarza kierującego.

### 1. Ważne powiadomienia oraz informacje o nas

NIPD Genetics jest administratorem państwa danych osobowych i podmiotem za nie odpowiedzialnym. Spółka powołała inspektora ochrony danych (IOD). W przypadku pytań związanych z niniejszym dokumentem lub naszą polityką ochrony danych, prosimy o kontakt z IOD.

#### **DANE KONTAKTOWE**

Pełna nazwa podmiotu: NIPD Genetics Public Company Ltd (HE 275644)

Adres email: dpo@nipd.com

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

Numer telefonu: + (357) 22266888

### 2. Gromadzone przez nas dane osobowe

Zbieramy, wykorzystujemy, przechowujemy i przesyłamy następujące dotyczące państwa dane osobowe:

- Dane identyfikacyjne.
- Dane kontaktowe.
- Dane medyczne/kliniczne.

### 3. W jaki sposób wykorzystujemy państwa dane osobowe

Państwa dane osobowe wykorzystujemy wyłącznie w celu, a jakim zostały zebrane, tj.m.in:

- W celu zarejestrowania państwa jako nowego klienta.
- W celu przeprowadzenia państwa testu WIARYGODNOŚCI (VERACITY) oraz przetworzenia i dostarczenia państwu jego wyniku.
- Do zarządzania państwa relacją z nami.
- Do kontaktowania się z państwem w sprawie państwa wyników i konsultacji.
- Do wystawienia faktury lekarzowi kierującemu.

### 4. W jaki sposób udostępniamy państwa dane osobowe

Udostępniamy państwa dane osobowe lekarzowi kierującemu w celu powiadomienia go o państwa wynikach badań.

Możemy również udostępniać państwa dane osobowe dostawcom usług opartych na chmurze, ponieważ to właśnie tam przechowujemy pewne informacje.

### 5. Przekazywanie danych do innych krajów

Nie przekazujemy, nie przechowujemy ani nie przetwarzamy państwa danych osobowych poza Europejskim Obszarem Gospodarczym, chyba że państwo lub państwa lekarz kierujący posiadają siedzibą poza EOG.

### 6. Przysługujące państwu uprawnienia

W pewnych okolicznościach, mają państwo wynikające z regulacji dotyczących danych osobowych prawa, w tym prawo do otrzymania kopii przechowywanych przez nas państwa danych osobowych, prawo do usunięcia danych ("prawo do bycia zapomnianym"), prawo do ograniczenia przetwarzania danych i prawo do złożenia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.