

Test Requisition Form/Cerere test

Synlab Romania cod. Number (6175) LABORATOARELE SYNLAB SRL

*Required fields / Câmpuri obligatorii

PATIENT INFORMATION / INFORMAȚII PACIENT		ORDERING PHYSICIAN INFORMATION / INFORMAȚII MEDIC SOLICITANT	
First name/Nume: *		Name/Nume: *	
Last name/Prenume: *		Medical license number/ Cod parafă: *	Teléfono/Telefon: *
Phone/Telefon: *	ID: *	Centre name/Clinică: *	
E-mail: *		E-mail: *	
Address/Adresă:		Address/Adresă:	
City/Oraș: *	Country/Țară: *	City/Oraș: *	Country/Țară: *

neoBona® select with ✓ the appropriate for your patient/Selectați cu ✓ cea mai potrivită opțiune pentru pacienta d-voastră

☐ neoBona® (singleton or twin pregnancy)/(sarcină unică sau gemelară)

• Trisomies 21,18,13/Trisomiile 21, 18, 13

☐ Fetal sex (presence of Y chromosome)/
Sex fetal (prezența cromozomului Y)☐ neoBona® Advanced (singleton)/(sarcină unică)

• Trisomies 21,18,13/Trisomiile 21, 18, 13

• Fetal sex (presence of Y chromosome)/
Sex fetal (prezența cromozomului Y)• Aneuploidies X,Y + fetal sex (singleton pregnancies only)/
Aneuploidii X, Y + sex fetal (numai pentru sarcina unică)*Determines fetal sex in singleton pregnancies. In twins, if Chr. Y is detected, it can be established that at least one of the two fetuses is a male, if not it is inferred that both fetuses are female*Determină sexul fetal la sarcinile unice. La sarcina gemelară, dacă este detectat cromozomul Y, poate fi determinat faptul că cel puțin unul din fetești are sex masculin, în caz contrar se poate determina faptul că ambii au sex feminin.☐ neoBona® GenomeWide

(singleton or twin pregnancy)/(sarcină unică sau gemelară)

• Trisomies 21,18,13/Trisomiile 21, 18, 13

• Aneuploidies X,Y (singleton pregnancies only)/
Aneuploidii X, Y (numai pentru sarcina unică)• Fetal sex/
Sex fetal• Aneuploidies of autosomal chromosomes/
Aneuploidiile cromozomilor autozomali• CNVs ≥ 7 Mb in all autosome chromosomes/
CNVs ≥ 7 Mb (deleții) pentru toți cromozomii autozomali

CLINICAL INFORMATION/INFORMAȚII CLINICE

Patient date of birth/ Data de naștere a pacientei: *	(day/month/year) zi/lună/an	Weight/ Greutate: _____ kg	Height/ Înălțime: _____ cm	Redraw/ Repetare: * ☐ No Nu ☐ Yes Da
Gestational age/ Vârstă gestațională: * _____ weeks/ săptămâni _____ days/ zile	Measured by/ Măsurată prin: * ☐ LM/ DUM ☐ Ultrasound (CRL)/ Ecografie (CRL)	Number of fetuses/ Număr fetești: * ☐ 1 ☐ 2 ☐ Vanishing twin		
On date/ La data: * _____ / _____ / _____ (day/month/year) (zi/lună/an)	☐ Date of transfer (IVF)/ Dată FIV			
IVF pregnancy/ Sarcină FIV: * ☐ No/Nu ☐ Yes/Da	If IVF, eggs/ În caz de FIV: * ☐ Self/ Ovule Proprii ☐ Non-self/ De la donatoare	Age at eggs retrieval/ Vârsta la prelevarea ovulelor: * _____ years/ani		
Clinical indications/ Indicații clinice: *	☐ Advanced maternal age/ Vârsta maternă avansată	☐ Abnormal ultrasound/ Ecografie anormală	☐ Increased risk first trimester screening (1/ Risc crescut la dublu test	
	☐ Clinical history/ Istoric clinic	☐ Maternal request/ Cererea mamei	☐ Other/ Altele _____	

ORDERING PHYSICIAN SIGNATURE/SEMNĂTURA MEDICULUI SOLICITANT

Based on the indications listed above, I hereby commission the neoBona® test (any of the test options) and confirm that to the best of my knowledge, the patient data and the data concerning the referring physician contained on this form are accurate. I confirm that I have advised the patient concerning the neoBona® test as required under law, and that I have received the patient's explicit consent to perform the neoBona® test.

Pe baza indicațiilor enumerate mai sus, prin prezenta solicit testul neoBona® (oricare dintre opțiunile de testare) și confirm că, după cunoștințele mele, datele pacientei și datele referitoare la medicul trimițător transmise în acest formular sunt corecte. Confirm că am sfătuit pacienta referitor la testul neoBona®, conform legii și că am primit consimțământul explicit al pacientei pentru efectuarea testului neoBona®.

Physician signature/
Semnătură medic: *Date/Data: * / / (day/month/year)
zi/lună/an

DRAW CENTER DETAILS/DETALII CENTRU DE RECOLTARE

Blood draw center/Centru recoltare:	Draw date/Dată recoltare: * / / (day/month/year) zi/lună/an
Centre code/Cod centru:	

Consimțământul informat al pacientului

Exemplar pentru laborator

neoBona® este un screening prenatal non-invaziv care analizează ADN-ul aceluș fetal (placental) DNA din sângele mamei prin secvențierea genomului integral în vederea estimării riscului de anomalități cromozomiale specifice la fetus. Pentru explicarea testului, a rezultatului și a posibilelor implicații se recomandă consilierea genetică oferită de un medic sau un consultant genetic specializat.

Toate opțiunile **neoBona®** sunt efectuate în întregime în laboratoarele SYNLAB din Spania, fiind efectuate prin „secvențierea paralelă ADN masivă” cu evaluări paired-end și determină fracția fetală.

neoBona® determină riscul de trisomie 21, trisomie 18 și trisomie 13 la fet și, dacă este cerut în mod expres, evaluează cromozomii X și Y oferind informații despre sexul feteșului și potențialele aneuploidii ale cromozomilor sexuali. „Trisomia” este termenul utilizat pentru a descrie prezența anormală a trei în loc de două copii ale unui anumit cromozom:

- ❓ Trisomia 21 este determinată de o copie suplimentară a cromozomului 21. Această trisomie cauzează sindromul Down, cu o prevalență aproximativă de unu la 750 de nou-născuți. Copiii cu sindrom Down pot prezenta retard mintal ușor până la moderat, malformații cardiace și/sau alte tulburări.
- ❓ Trisomia 18 este determinată de o copie suplimentară a cromozomului 18. Această trisomie cauzează sindromul Edwards, cu o prevalență aproximativă de unu la 7.000 de nou-născuți. Majoritatea sarcinilor afectate se termină prin avort spontan. Sindromul Edwards se caracterizează prin retard mintal sever și o serie amplă de malformații; majoritatea copiilor afectați nu trăiesc mai mult de un an.
- ❓ Trisomia 13 este determinată de o copie suplimentară a cromozomului 13. Această trisomie cauzează sindromul Patau. Nou-născuții cu sindrom Patau prezintă retard mintal sever, pot manifesta malformații cardiace congenitale grave precum și alte patologii și doar arareori supraviețuiesc peste vârsta de 1 an. Se estimează că sindromul Patau apare la unu din 15.000 de nou-născuți.
- ❓ Aneuploidii ale cromozomilor sexuali (X,Y) (SCA). Acest test oferă informații despre potențiale anomalii exprimate prin variații ale numărului de cromozomi sexuali (X0, XXX, XXY y XYY) în raport cu sexul feteșului. Aneuploidiile cromozomilor sexuali sunt asociate cu diverse condiții, inclusiv sindroamele Turner și Klinefelter. Consecințele clinice sunt în general mai puțin severe decât trisomiile descrise mai sus și majoritatea cazurilor de SCA sunt compatibile cu speranța normală de viață, rămânând adeseori nediagnosticate. Analiza acestor aneuploidii este posibilă doar în cazul unei sarcini unice.

neoBona® GenomeWide determină riscul de trisomie 21, trisomie 18 și trisomie 13 la fet și evaluează cromozomii X și Y oferind informații despre sexul feteșului și potențialele aneuploidii ale cromozomilor sexuali (doar la sarcinile unice). În plus, testul evaluează prezența delețiilor și duplicațiilor parțiale, manifestate ca o variație a numărului de copii (VNC), ≥ 7 Mb în dimensiune la toți cromozomii autozomi precum și toate aneuploidiile autozomale rare (AAR).

- ❓ Aneuploidii și VNC ale cromozomilor autozomali. VNC sunt anomalii cromozomiale care pot fi asociate cu anomalități fetale și întârziere în dezvoltare. Aneuploidiile cromozomiale rare pot fi asociate, printre altele, cu rezultate adverse precum avort spontan, dezvoltare intrauterină întârziată, disomie uniparentală, naștere prematură sau anomalități fetale. Unele dintre aceste anomalii cromozomiale pot interveni doar în mozaic. Consecințele clinice depind de cromozomii implicați și nu pot fi estimate prenatal.

Pentru a fi eligibil pentru oricare dintre opțiunile **neoBona®** pacientele trebuie să se afle cel puțin la săptămâna 10 de sarcină sau peste (10s + 0z), cu o sarcină unică sau gemelară (1 sau 2 feteși) rezultată prin concepție naturală sau fertilizare in vitro (FIV), inclusiv sarcini prin donare de gameți. Pacientele cu mai mult de doi feteși nu sunt eligibile. Testul poate fi utilizat la sarcini cu geamăn dispărut sau cu reducere fetală, deși în aceste situații există un risc sporit de a obține rezultate fals pozitive sau fals negative. Specialistul medical trebuie să determine care test este cel mai adecvat pentru dumneavoastră.

neoBona® este un test de screening, nefiind conceput sau validat ca test de diagnostic; acesta prezintă o serie de limitări, inclusiv rezultate fals negative și fals pozitive. Feteșii cu un număr normal de cromozomi euploizi (non-trisomici) pot fi clasificați uneori ca „în concordanță cu prezența trisomiei” (rezultat fals pozitiv). Un rezultat „în concordanță cu prezența trisomiei” și/sau alte indicații sugestive pentru o anomalie cromozomială trebuie conformate întotdeauna prin metode de diagnostic prenatal invaziv (de ex. amniocenteză) urmate de o analiză a probei fetale, înainte de luarea unei decizii clinice ireversibile.

Niciuna dintre opțiunile **neoBona®** nu este concepută pentru detectarea poliploidiilor precum triploidia, nici pentru detectarea reorganizărilor cromozomiale sau a anomalităților în mozaic. În cazul **neoBona® GenomeWide**, delețiile ample și duplicațiile mai mici de 75% ale cromozomului pot implica aneuploidia întregului cromozom și anumite regiuni genomice sunt excluse de la analiză.

Acest test de screening analizează doar anomalii cromozomiale specifice prin urmare nu toate anomaliiile vor fi detectate; în unele situații rare, un fetus cu aneuploidie poate fi clasificat ca fiind „neconcordant cu nicio aneuploidie” (fals negativ). Un rezultat normal nu exclude posibilitatea ca feteșul să prezinte anomalități cromozomiale, genetice sau congenitale (de ex. defect al tubului neural deschis), nici nu asigură un făt sănătos.

Există posibilitatea ca rezultatul să nu afecteze cromozomii fetalii din cauza unor factori fetalii și / sau maternali precum mozaicismul placental limitat (CPM), mozaicism matern, neoplazie maternă (benignă sau malignă) sau transfuzii sanguine recente, printre altele. CPM poate fi asociat cu o prevalență sporită de complicații în timpul sarcinii sau disomie uniparentală (UPD), ceea ce poate afecta creșterea și dezvoltarea feteșului.

Nu se recomandă luarea deciziilor medicale ireversibile doar pe baza rezultatelor testului **neoBona®**; rezultatele trebuie să fie întotdeauna interpretate în lumina altor evidențe clinice și se recomandă ca rezultatele să fie comunicate pacientei de către personalul medical, în cadrul unei consultații adaptate corespunzător. Se recomandă consiliere genetică.

Consimțământul informat al pacientului

Exemplar pentru laborator

În conformitate cu dispozițiile legislației actuale, pacientul acceptă și recunoaște în totalitate că serviciul va fi considerat a fi fost executat în totalitate odată ce proba a fost colectată. Odată intervenite aceste circumstanțe, pacientul își va pierde dreptul de a anula serviciile contractate iar SYNLAB nu va fi obligat să ramburseze sumele primite pentru acest serviciu.

Rezultatul testului este confidențial. Rezultatele dumneavoastră vor fi comunicate doar medicului dumneavoastră sau personalului medical implicat în îngrijirea dumneavoastră, cu excepția cazului în care comunicarea acestor informații este cerută de un organism judiciar sau administrativ competent, prin lege și/sau autorizat de legislația aplicabilă. SYNLAB oferă consiliere genetică medicului solicitant și, dacă este necesar, și pacientului. Uneori rezultatele pot fi întârziate sau poate fi necesară o probă nouă. Deși rară, există întotdeauna posibilitatea ca rezultatul să nu poată fi obținut din cauza lipsei materialului genetic fetal.

Ca Anexă și Supliment la Consimțământul dumneavoastră informat privind protecția datelor, vă solicităm în mod expres consimțământul pentru:

- ❖ Efectuarea testelor genetice de laborator pe probele biologice.
- ❖ Aceste teste se efectuează la laboratorul de genetică al SYNLAB GLOBAL DIAGNOSTICS.
- ❖ Doar personalul medical autorizat de către SYNLAB GLOBAL DIAGNOSTICS va putea accesa datele cu caracter personal și rezultatul testelor genetice.
- ❖ Medicul care solicită aceste teste primește acordul de a furniza informații despre scopul analizei care urmează a fi efectuată.
- ❖ În timpul efectuării studiului genetic solicitat este posibil să fie detectate rezultate secundare, neasociate cu intenția primară a studiului (rezultate incidentale și / sau variante de susceptibilitate). Aceste rezultate sunt definite ca modificări detectate din întâmplare, pentru care există o serie de intervenții sau măsuri preventive disponibile pentru pacient și / sau rudele sale, dar care nu au legătură cu motivul care a determinat efectuarea studiului. Puteți opta dacă doriți să primiți sau nu rezultatele secundare printr-o mențiune la sfârșitul acestui document.
- ❖ Informațiile obținute din acest studiu pot fi de asemenea relevante pentru membrii familiei și, în acest caz, vă vom explica importanța transmiterii către aceștia a informațiilor obținute. Rămâne la latitudinea dumneavoastră dacă doriți să îi informați – ceea ce noi recomandăm – și, prin urmare, dacă își doresc, ei pot obține consiliere genetică pentru a fi informați asupra riscului personal și a opțiunilor viitoare privind sănătatea lor.
- ❖ După finalizarea testului, datele obținute și surplusul de probă (dacă mai există) vor fi păstrate în laboratorul de genetică al SYNLAB GLOBAL DIAGNOSTICS pe o durată de cel puțin 5 ani și 6 luni, datorită interesului pe care acestea îl manifestă în vederea îndeplinirii nevoilor viitoare ale dumneavoastră sau ale membrilor familiei.
- ❖ Datele obținute vor fi interpretate în conformitate cu criteriile și sursele de informare disponibile în momentul studiului. Această interpretare poate varia în viitor, în funcție de nivelul de cunoștințe și de progresele științifice care pot fi înregistrate.

În cazul detectării unor rezultate secundare care nu fac subiectul acestui studiu dar care ar putea fi de interes pentru mine și / sau pentru oricare dintre rudele mele în prezent sau în viitor:

☐ **Nu doresc să fiu informat despre rezultatele secundare.**



În conformitate cu normele de bună practică și standardele de calitate din laboratoarele clinice, pacientul acceptă că SYNLAB poate utiliza proba rămasă precum și informațiile medicale și genetice ale pacientului, într-o formă anonimată (cu excepția cazului în care acest lucru este interzis de legislația în vigoare) în scop de cercetare sau de asigurare a calității. Aceste utilizări pot duce la dezvoltarea unor produse comerciale sau a unor servicii. Nu veți fi informat în legătură cu aceste utilizări specifice și nu va primi compensații pentru aceste utilizări. În orice caz, toate aceste utilizări vor fi în conformitate cu legislația aplicabilă.

☐ **Bifați această căsuță dacă nu doriți ca proba dumneavoastră să fie utilizată în scop de cercetare**

În conformitate cu legea 14/2007, din 3 iulie, referitoare la cercetările biomedicale, în special articolele 47 și 48, medicul care prescrie testul trebuie să obțină consimțământul informat înainte de a efectua testele genetice. Semnătura pacientului pe acest formular de consimțământ are ca scop respectarea acestei cerințe.

Numele complet al pacientului: *

Semnătura pacientului sau a reprezentantului legal: *

Data: / / (zi/lună/an)

Consimțământul informat al pacientului

Exemplar pentru laborator

INFORMAȚII GENERALE PRIVIND PROTECȚIA DATELOR Consimțământul informat [GDPR (EU) 2016/679]	
CONTROLOR	SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. ; S.C. LABORATOARELE SYNLAB S.R.L.
SCOP	Furnizarea serviciului de analiză clinică precum și a serviciilor statistice, științifice, de facturare și comunicare.
BAZA LEGALĂ	Consimțământul subiectului datelor și/sau relația contractuală
BENEFICIARI	Datele nu vor fi transferate către terți decât în cazul unor obligații legale sau contractuale.
DREPTURI	Accesarea, rectificarea și ștergerea datelor, restricționarea prelucrării și portării datelor
INFORMAȚII SUPLIMENTARE	Pentru informații suplimentare vă rugăm să vizitați www.synlab.es Mai multe informații pe verso

În conformitate cu GDPR (EU) 2016/679, Actul referitor la protecția datelor din Spania LOPDGGD 3/2018 și Actul privind autonomia pacientului (regulament) 41/2002, vă informăm că datele dumneavoastră personale, de identificare și medicale vor fi adăugate într-un dosar deținut de **SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. ; S.C. LABORATOARELE SYNLAB S.R.L.** și vor fi utilizate doar în scopul indicat:

- Toate informațiile pe care ni le furnizați sau pe care le obținem sunt necesare pentru furnizarea serviciului și vor fi prelucrate complet confidențial. Toți medicii și personalul laboratorului au obligația de a menține confidențialitatea strictă asupra acestor date.
- În cazul în care asistența medicală este furnizată în temeiul polițelor sau al acoperirii de care beneficiați în calitate de pacient, este posibil să dezvăluim informații despre datele dvs. de identificare și despre tipul de serviciu pe care vi-l furnizăm în temeiul poliței încheiate cu asigurătorul dvs. unui astfel de asigurător sau organizației pe baza căreia se acordă asistența medicală pe motiv că aceasta este esențială pentru acoperirea și facturarea serviciilor prestate. În cazul în care nu doriți acest lucru, va trebui să ne anunțați înainte de a primi serviciile medicale și va trebui să plătiți pentru serviciile furnizate.
- Pentru confortul dumneavoastră, atât dumneavoastră cât și clinica sau medicul care a prescris analiza poate accesa rezultatele online, de pe pagina noastră web. Prin semnarea acestui formular, autorizați de asemenea accesul clinicii sau medicului care a prescris analiza. Totuși, dacă nu doriți să autorizați accesul clinicii sau medicului, vă rugăm să ne comunicați acest lucru în spațiul dedicat de pe spatele formularului.

CINE ESTE CONTROLORUL DATELOR DUMNEAVOASTRĂ?
IDENTITATE: SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. ; S.C. LABORATOARELE SYNLAB S.R.L. Nr. TVA: A-59845875 ; RO17656582 ADRESA POȘTALĂ: C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 / Esplugues de Llobregat (Barcelona) ; Bd. Tudor Vladimirescu, Nr. 45, Et. 5, Sect. 5 , București TELEFON: 933 636 000 / 031 437 93 74 CONTACT PROTECȚIA DATELOR/COORDONATOR PROTECȚIA DATELOR: protecciondedatos@synlab.es ; dpo.ro@synlab.com

ÎN CE SCOP PROCESĂM DATELE DUMNEAVOASTRĂ? La SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. ; S.C. LABORATOARELE SYNLAB S.R.L. prelucrăm informațiile furnizate de pacienții noștri în vederea gestionării datelor demografice și de sănătate, pentru a efectua analize clinice, în scopul serviciilor statistice și științifice (după anonimizare) și în scopul facturării și contactării pacientului pentru informații despre facilitățile și serviciile SYNLAB.

CÂT TIMP PĂSTRĂM DATELE DUMNEAVOASTRĂ? Datele personale furnizate vor fi păstrate doar pe durata relației contractuale iar subiectul datelor nu solicită ștergerea acestora, sau pe durata obligației legale de păstrare.

CARE ESTE BAZA LEGALĂ PENTRU PROCESAREA DATELOR? Consimțământul subiectului datelor și/sau relația contractuală.

CĂTRE CINE VOR FI DEZVĂLUITE DATELE DUMNEAVOASTRĂ? Datele nu vor fi dezvăluite terților fără consimțământul dumneavoastră prealabil.

CARE SUNT DREPTURILE DUMNEAVOASTRĂ ATUNCI CÂND NE COMUNICAȚI DATELE?

Oricine are dreptul de a obține o confirmare a faptului că SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. ; S.C. LABORATOARELE SYNLAB S.R.L. prelucra sau nu date sale personale. Subiecții datelor trebuie să acceseze datele personale, să solicite rectificarea datelor inexacte sau, atunci când este aplicabil, să ne ceară să le ștergem în cazul în care, printre alte motive, datele nu mai sunt necesare pentru scopurile pentru care au fost colectate. În anumite circumstanțe, proprietarii datelor ne pot solicita să ne limităm prelucrarea datelor, caz în care le vom reține doar în scopul exercitării sau apărării unor pretenții legale.

În anumite circumstanțe subiecții datelor pot obiecta, pe baza unor motive raportate la situația lor particulară, împotriva prelucrării datelor lor cu caracter personal. În acest caz, SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. ; S.C. LABORATOARELE SYNLAB S.R.L. nu vor mai proceda la stocarea datelor cu caracter personal pe baza unor motive obiective sau pentru exercitarea sau apărarea unor pretenții legale.

CUM AM OBTINUT DATELE DUMNEAVOASTRĂ? Am obținut datele de la subiectul datelor sau de la reprezentantul legal al acestuia. Am citit și accept termenii și condițiile de prelucrare a datelor mele în modul indicat mai sus.

Data: * / / (ziua/luna/anul)

Semnătură dl./dna.: * _____