

Dane pacjenta

Nazwisko

Imię

PESEL

Data urodzenia

Płeć: K ☐ M ☐

Miejsce zamieszkania/oddział szpitalny:

Sposób kontaktu z Pacjentką:

Dane kliniczne

Informacje dotyczące przebiegu ciąży w momencie pobrania próbki krwi

Data pobrania próbki krwi Czas :

Wiek ciążowy (tygodnie + dni): +

☐ ciąża pojedyncza* ☐ ciąża bliźniacza

* w przypadku zespołu znikającego bliźniaka badanie Harmony nie może być wykonane

☐ zapłodnienie pozaustrojowe/ zapłodnienie metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika

☐ własna komórka jajowa ☐ komórka jajowa pochodząca od dawczyni

Wiek dawczyni w momencie pobrania komórki jajowej lat

Masa ciała pacjentki: kg Wzrost pacjentki cm

Data USG:

Nieprawidłowości w ciąży

Wybrany rodzaj badania

Proszę zaznaczyć wybraną opcję testu:

- ☐ Test prenatalny Harmony (T21, T18, T13) (HAR-PLC)
- ☐ Test prenatalny Harmony (T21, T18, T13)
+ panel w kierunku aneuploidii chromosomów płci^{1,2} (HARPLCH)
- ☐ Test prenatalny Harmony (T21, T18, T13)
+ Panel w kierunku aneuploidii chromosomów płci^{1,2}
+ 22q11.2¹ (HARPLCG)

Dodatkowa informacja (nie wpływa na cenę badania):

☐ Płeć płodu

¹Tylko ciążę pojedyncze

²Bez określenia płci płodu

Dane zlecaniodawcy

Nazwa i adres zlecającego/pieczątka placówki

Symbol/kod zlecaniodawcy
Pieczeć

Lekarz zlecający

Tu naklej etykietę
z kodem kreskowym

Dane osoby pobierającej materiał

Data i godzina przyjęcia
materiału do laboratorium

Nr telefonu:

Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że poinformowałem pacjentkę o możliwościach, ograniczeniach i potencjalnych zagrożeniach związanych z testami.

Podpis lekarza

Data

DD/MM/RRRR

Świadoma zgoda na wykonanie testu Harmony

Zapoznałam się z treścią świadomej zgody umieszczonej na odwrocie formularza. Rozumiem cel i znaczenie wykonanego testu. Miałam możliwość konsultacji wątpliwości związanych z badaniem ze świadczącym opieką zdrowotną lub wyznaczoną przez niego osobą.

Podpis pacjentki

Data

DD/MM/RRRR

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez firmę ALAB laboratoria Sp. z o.o. będącą świadczącą opieką zdrowotną w celu wykonania badania. Zapoznałam się z treścią polityki prywatności ALAB laboratoria Sp. z o.o. dostępnej na www.alablaboratoria.pl. Mam świadomość, że niewyrażenie zgody na przetwarzanie danych uniemożliwi wykonanie badania.

Podpis pacjentki

Data

DD/MM/RRRR

Świadoma zgoda pacjentki

Test prenatalny Harmony to opracowane laboratoryjnie badanie przesiewowe analizujące pozakomórkowe DNA (cfDNA) we krwi matki. Test ten umożliwia ocenę prawdopodobieństwa, nie postawienie diagnozy, wystąpienia wad chromosomalnych lub genetycznych u płodu, a także określenie płci płodu. Wyniki testu Harmony powinny być rozpatrywane w kontekście innych danych klinicznych. W niektórych przypadkach kontrolne badania potwierdzające przeprowadzane na podstawie wyniku testu Harmony dla trisomii 21, 18, 13, aneuploidii chromosomów płci lub detekcji 22q11.2 mogą ujawniać zaburzenia chromosomalne lub genetyczne u matki. Wyniki testu prenatalnego Harmony powinny zostać przekazane w warunkach określonych przez świadczeniobiorcę opieki zdrowotnej, w tym w sposób umożliwiający odpowiednią konsultację genetyczną.

Pełny opis testu prenatalnego Harmony oraz dostępne opcje testu dostępne są pod adresem www.badaniaprenatalnealab.pl

Kto kwalifikuje się do testu prenatalnego Harmony?

Test Harmony można wykonać jedynie u pacjentek w ciąży od 10 tygodnia. Pacjentki w ciąży bliźniaczej nie kwalifikują się do wykonania panelu w kierunku aneuploidii chromosomów płci oraz delecji 22q11.2. Testu Harmony nie można wykonać u pacjentek:

- z aktywną lub przebytą chorobą nowotworową;
- w ciąży, w której doszło do wewnątrzmacicznego obumarcia płodu;
- w ciąży mnogiej z więcej niż dwoma płodami;
- po przeszczepie narządów lub szpiku kostnego.

Jakie są ograniczenia testu prenatalnego Harmony wykonywanego w kierunku trisomii 21, 18, 13, w panelu w kierunku aneuploidii chromosomów płci oraz określenia płci płodu.

Test prenatalny Harmony nie został poddany walidacji dla ciąż mnogich z więcej niż dwoma płodami, dla ciąż w których doszło do wewnątrzmacicznego obumarcia płodu, dla płodów z mozaikowością, częściową aneuploidią chromosomów, translokacjami oraz u matek z aneuploidią, procesem nowotworowym, po przeszczepie, 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. Dla ciąż bliźniaczych wyniki WYSOKIE PRAWDOPODOBIENSTWO odzwierciedla możliwość wystąpienia nieprawidłowości u co najmniej jednego płodu. Wyniki wskazujące na płęć męską odnoszą się do jednego lub obu płodów, a wyniki wskazujące na płęć żeńską odnoszą się do obu płodów.

Z uwagi na ograniczenia testu możliwe są nieprawidłowe wyniki. Uzyskanie wyniku NISKIE PRAWDOPODOBIENSTWO nie gwarantuje braku wad chromosomalnych lub genetycznych u płodu. W przypadku niektórych płodów bez aneuploidii możliwe jest uzyskanie wyniku WYSOKIE PRAWDOPODOBIENSTWO. W przypadku uzyskania wyniku WYSOKIE PRAWDOPODOBIENSTWO i/lub innych danych klinicznych świadczących o nieprawidłowościach chromosomalnych należy wykonać testy potwierdzające dla postawienia diagnozy.

Jakie są ograniczenia testu prenatalnego Harmony dla delecji 22q11.2?

Oprócz ograniczeń wymienionych powyżej, opcja testu na delecję 22q11.2 nie została poddana walidacji dla ciąż z więcej niż jednym płodem oraz u matek z duplikacją lub delecją 22q11.2

Delecja 22q11.2 może nie zostać wykryta u wszystkich płodów. Z uwagi na ograniczenia testu, uzyskanie wyniku BRAK DOWODÓW NA DELECJĘ nie gwarantuje braku wad chromosomalnych lub genetycznych u płodu. Niektóre płody z delecją 22q11.2 mogą uzyskać wynik BRAK DOWODÓW NA DELECJĘ. Niektóre płody bez delecji 22q11.2 mogą uzyskać wynik WYSOKIE PRAWDOPODOBIENSTWO DELECJI. W przypadku uzyskania wyniku WYSOKIE PRAWDOPODOBIENSTWO i/lub innych danych klinicznych świadczących o nieprawidłowościach chromosomalnych należy wykonać testy potwierdzające dla postawienia diagnozy.

Obowiązek informacyjny w ALAB laboratoria

Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO), informujemy, iż: Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stępińskiej 22/30, 00-739 Warszawa, zarejestrowaną przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000040890, NIP: 522-000-02-17, REGON: 008105218.

Dane osobowe przekazane przez Panią przetwarzane są w celu diagnostyki dostarczonego materiału biologicznego (podstawa art. 6 ust. 1 lit. b RODO), w celu prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej, (podstawa art. 9 ust. 2 lit. h RODO w zw. z art. 24 ust. 1 Ustawy o prawach pacjenta¹) realizacji obowiązków podatkowych (podstawa art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 74 ust. 2 ustawy o rachunkowości²) oraz kontaktu ze zleceniodawcą (e-mail, nr telefonu), przy czym podanie adresu, adresu e-mail lub numeru telefonu nie jest obowiązkowe, jednakże nie podanie ich spowoduje brak możliwości skontaktowania się ze zleceniobiorcą w przypadku np. możliwości odbioru wyniku badania lub możliwości wysyłki wyniku badania listem poleconym (podstawa art. 6 ust. 1 lit. a RODO). W przypadku niektórych zakażeń i zarażeń, Administrator jest zobowiązany do przekazania danych osobowych pacjenta do organów państwowych w celu podjęcia działań przeciwepidemicznych (podstawa art. 6 ust. 1 lit. c w zw. z art. 24 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń). Dane osobowe przekazane przez Panią/Pana będą przetwarzane przez okres 20 lat od czasu dokonania ostatniego wpisu w dokumentacji medycznej. Podstawa prawna tego obowiązku wynika z art. 29 o prawach pacjenta. Po upływie tego okresu Pani/Pana dane są usuwane lub poddawane anonimizacji. Podanie danych osobowych jest dobrowolne. Do wykonania badań i prowadzenia dokumentacji medycznej i konieczne jest jednak podanie przez Panią danych osobowych. Brak podania wskazanych danych uniemożliwia zrealizowanie Pani zlecenia badania medycznego.

Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Sposoby kontaktu z Inspektorem Ochrony Danych e-mail: iod@alab.com.pl

Pozyskane od Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane: podmiotom przetwarzającym je na nasze zlecenie oraz organom lub podmiotom publicznym uprawnionym do uzyskania danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, np. sądom, organom ścigania lub instytucjom państwowym, gdy wystąpią z żądaniem, w oparciu o stosowną podstawę prawną.

Przysługuje Pani prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani zdaniem, przetwarzanie Pani danych osobowych narusza przepisy RODO: Biuro Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa Ponadto, informujemy, że ma Pani/Pan prawo do:

- dostępu do swoich danych osobowych,
 - żądania sprostowania swoich danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych,
 - żądania ograniczenia przetwarzania swoich danych osobowych,
- Pani/Pana dane osobowe nie będą profilowane.

Szczegółowe zasady przetwarzania danych osobowych przez ALAB laboratoria Sp. z o.o. dostępne są również na: www.alablaboratoria.pl