

TESTUL PRENATAL HARMONY

Date privind pacienta	
Nume și prenume	
Data nașterii	AN: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> , LUNA: <input type="text"/> <input type="text"/> , ZI: <input type="text"/> <input type="text"/>
Adresa	
Oraș/județ/sector	
Țară / cod postal	
Număr de înregistrare medical	
Sex	<input type="checkbox"/> FEMININ <input type="checkbox"/> MASCULIN
Greutate (kg):	Înălțime (m):

Informații clinice	
Număr de cont	17511:131
ID Client Roche	3308505267
Nume de cont	MEDSANA BUCHAREST MEDICAL CENTER
Medicul care solicită testul Harmony/Grad profesional/Specialitatea	
Adresa	Str. DR NANU MUSCEL , NR.12
Oraș/județ/sector	BUCHAREST
Țară / cod postal	ROMANIA
Telefon	+04 732 020 348
Medicul care a îndrumat pacienta către medicul solicitant/Grad profesional /Specialitatea	

**Opțiuni de Testare și Informații Clinice** Test Prenatal Harmony (T21, T18, T13)

Marca și alte opțiuni de testare, dacă sunt solicitate:

 Sexul fetal Monosomia X (sarcină unică)¹ Panelul Sex Chromosome Aneuploidy (sarcină unică)¹**Rețineți că:**

- ¹ Monosomia X și Panelul Sex Chromosome Aneuploidy NU include și sexul fetal
- Panelul aneuploidilor cromozomale INCLUDE Monosomia X. De aceea nu bifați în același timp Monosomia X cu Sex Chromosome Aneuploidy Panel.
- Opțiunile suplimentare NU se pot efectua independent de Testul Prenatal Harmony.

Vârsta sarcinii (alegeți A sau B, după caz):

A. _____ săptămâni _____ zile la data de AN: □□□□, LUNA: □□, ZI: □□

B. LMP EDD IVF Data: AN: □□□□, LUNA: □□, ZI: □□Numărul de fete: 1 2Sarcină obținută prin IVF? NU DA - Ovulul utilizat în IVF: pacient donator- Vârsta pacientului/donatorului la data
prelevării ovulului: _____ ani**Informații importante privind recoltarea****Completați A și B:**

A. Data Recoltării: AN: □□□□, LUNA: □□, ZI: □□

B. Scrieți numele complet al pacientei și data nașterii pe codul de bare al eprubetei.

Numele, codul de bare și data nașterii de pe eprubete trebuie să fie aceleași cu cele din prezentul formular. Aplicați etichetele pe lungimea eprubetelor cu sânge.

Semnătura medicului

Confirm prin prezenta că pacienta mea a primit toate informațiile referitoare la detaliile, capacitățile, riscurile și limitările testului (testurilor) solicitate. Pacienta mea mi-a dat consimțământul deplin pentru efectuarea acestui test.

DATA: AN: □□□□, LUNA: □□, ZI: □□

Semnătura Medicului



ACORDUL INFORMAT AL PACIENTEI ÎN VEDEREA EFECTUĂRII TESTULUI PRENATAL HARMONY

Acest document este întocmit și semnat în temeiul următoarelor reglementări legale aplicabile în România:

- ✓ Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare,
- ✓ Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
- ✓ Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1410/2016 privind aprobarea Normelor de aplicare a Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003,
- ✓ Ordinul nr. 1411/2016 privind aprobarea Normelor Metodologice de aplicare a titlului XVI ȚR spunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Prin prezenta informare, vi se aduc la cunoștință următoarele aspecte:

Întrucât prelucrarea probei dumneavoastră se face în Statele Unite ale Americii (ȚSUAȚ), formularul de consimțământ pentru Testul Prenatal Harmony se completează și se semnează atât în limba română, cât și în limba engleză. Sub aspectul informațiilor medicale referitoare la Testul Prenatal Harmony, prezentul formular este o prelucrare a versiunii în limba engleză. În ȚSUA, se va evalua formularul în limba engleză, astfel cum este redactat și transmis de Ariosa Diagnostics Inc. În acest scop, vă rugăm să vă asigurați că ceea ce este completat/bifat în versiunea în limba română este identic și în versiunea în limba engleză (spre exemplu: datele dumneavoastră personale; opțiuni de testare și informații clinice; faptul că SUNTEȚI sau NU SUNTEȚI de acord cu utilizarea probei dumneavoastră nefolosite pentru validări de metode de laborator, dezvoltare de procese, studii de control de calitate și/sau alte scopuri de cercetare etc.).

CE ESTE TESTUL PRENATAL HARMONY

Testul Prenatal Harmony precum și opțiunile sale suplimentare disponibile **sunt teste de screening dezvoltate în laborator** (Laboratory Developed Test, LDT) care analizează ADN-ul liber circulant al fătului (cell-free ADN sau cfADN) în sângele matern. Testele Harmony **nu reprezintă teste de diagnostic, ci contribuie** la determinarea riscului de anomalii cromozomale sau genetice fetale, precum și a sexului la făt, dacă s-a bifat și aceasta opțiune. În anumite cazuri, pe baza rezultatelor testelor efectuate, este necesară și o testare ulterioară de confirmare pentru a descoperi condiția cromozomală sau genetică maternă¹.

CONDIȚIILE DE ELIGIBILITATE PENTRU TESTUL PRENATAL HARMONY

Pacientele trebuie să fi împlinit vârsta gestațională de cel puțin zece (10) săptămâni pentru a putea efectua testul Harmony și oricare din opțiunile sale. Pacientele care au efectuat transplant de măduvă osoasă sau de organ, cele care au istoric de boală canceroasă sau sunt diagnosticate cu boală canceroasă activă, precum și gravidele diagnosticate cu sindromul geam nului dispărut nu sunt eligibile pentru efectuarea Testului Prenatal Harmony. Mai jos sunt prezentate și alte criterii suplimentare de eligibilitate.

¹ Pentru descrierea completă a testului prenatal Harmony și a opțiunilor suplimentare de testare, accesați pagina de Internet www.harmonytest.com.



	Harmony (Trisomiile 21, 18,13) împreună cu- sau fără opțiunea determinării Sexului Fetal	Harmony împreună cu opțiunea determinării Panelului de Aneuploidii ale Cromozomilor Sexuali sau a Monosomiei X
Sarcinile cu 1 făt inclusiv cele obținute prin FIV	✓	✓
Sarcinile gemelare inclusiv cele obținute prin FIV	✓	Neeligibil
Mai mult de doi fetoși	Neeligibil	Neeligibil

CARE SUNT LIMITELE TESTULUI PRENATAL HARMONY?

Testul prenatal Harmony nu este validat pentru utilizarea în sarcini cu mai mult de doi fetoși, sarcinile diagnosticate cu sindromul geam nului dispersat, diagnosticul sau depistarea mozaicismului, a aneuploidiilor cromozomale pariale, a translocațiilor, a aneuploidiei materne, transplant, malignități, sau la femei sub vârsta de 18 ani. Testul Harmony nu detectează defectele tubului neural. Indicele de masă corporală a pacientei (proporționalitatea între greutate și înălțime) poate influența fracția fetală, respectiv cantitatea de ADN circulant al fătului în sângele matern. De asemenea, anumite condiții biologice rare pot afecta acuratețea testului. Aneuploidiile gemenilor și sarcinile obținute cu ovule donate au fost evaluate în număr limitat, deoarece aceste situații sunt rare. Rezultatele obținute în sarcinile gemelare reflectă probabilitatea că acea sarcină implică cel puțin un făt afectat. În cazul sarcinilor gemelare, rezultatele care indică sex masculin se aplică unuia sau ambilor fetoși, iar rezultatele care indică sex feminin se aplică ambilor fetoși.

Nu toți fetoșii cu trisomie vor fi detectați. Unii fetoși cu trisomie pot genera rezultate indicând o probabilitate scăzută (LOW PROBABILITY). Unii fetoși fără trisomie pot genera rezultate indicând o probabilitate crescută (HIGH PROBABILITY). Sunt posibile atât rezultate fals-negative cât și fals-pozitive.

Rezultatele testelor nu au caracter de diagnostic și nu trebuie să fie singurul temelie în baza căruia medicul, pacientul sau orice terță parte va lua o decizie clinică. Ca și în cazul oricărui test genetic, nu există nicio garanție de acuratețe. Pacientele pentru care s-a eliberat un rezultat de testare trebuie să consulte și/sau să primească trimitere la consiliere genetică și/sau pentru teste prenatale suplimentare în vederea confirmării rezultatelor. Pacientele pentru care s-a eliberat un rezultat de testare ce sugerează un risc scăzut pentru aneuploidii fetale trebuie să discute rezultatul testului cu medicul.

Un rezultat LOW PROBABILITY nu garantează o sarcină neafectată, din cauza limitărilor testului la scopul de screening. Se recomandă ca un rezultat HIGH PROBABILITY și/sau alți indicatori clinici de anomalie cromozomală să fie confirmați prin procedee de diagnostic invaziv (cum este amniocenteza în vederea analizei cariotipului fetal). Se recomandă ca rezultatele să fie comunicate într-o locație stabilită de medicul dumneavoastră, care să includă îndrumare medicală adecvată.

Întrucât testul (testele) genetic(e) **Harmony furnizează o evaluare a probabilității și nu un diagnostic, iar rezultatele trebuie considerate în contextul altor criterii clinice și față de cele mai sus expuse**, (i) ÎN ELEGITIAU LA CUNOȘTINȚA faptului că rezultatul testelor este furnizat de Ariosa Diagnostics Inc. fără niciun fel de garanție, (ii) ÎMI ASUMĂ un rezultat fals-negativ, cât și un rezultat fals-pozitiv.



CE SE ÎNTÂMPLĂ CU PROBA MEA DE SÂNGE DUPĂ CE S-A EFECTUAT TESTAREA?

Nu va fi efectuat nicio testare clinic suplimentar din proba dumneavoastră de sânge în afara celor autorizate pe formular de medicul dumneavoastră. Dacă sunt necesare teste adiționale, acestea vor putea fi efectuate numai dacă în formularul în care dumneavoastră veți exprima acordul în scris. Ariosa Diagnostics Inc. va dezvălui rezultatele testării numai medicului sau furnizorului de servicii de sănătate înscris pe prima pagină a acestui formular sau reprezentantului acestora, dacă nu a fost altfel împuternicit chiar de dumneavoastră, sau după cum este cerut de lege, reglementări sau prin ordin judecătoresc. De asemenea, Ariosa Diagnostics Inc. poate să dezvăluie proba/rezultatele testării și datele dumneavoastră personale către terți și atunci când acest lucru este impus de legislație precum și în cazul în care există o solicitare a unei autorități publice care acționează în baza și în conformitate cu prevederile legislației aplicabile pe teritoriul unde se află laboratorul Ariosa Diagnostics Inc.

INFORMAREA DUMNEAVOASTRĂ PRIVIND ETAPELE EFECTUĂRII TESTULUI

Proba biologică (sângele) necesară efectuării testului (test rilor) Harmony bifat(e) este recoltată în România, la Medsana Bucharest Medical Center S.R.L. (MedSanaö) în condiții adecvate, în conformitate cu regulamentele legislației din România precum și cu instrucțiunile primite de la Ariosa Diagnostics Inc. Toate consumabilele (truse, eprubete etc.) utilizate pentru procedura de recoltare sunt furnizate de Ariosa Diagnostics Inc. Contravaloarea testului (test rilor) Harmony bifat(e) se achită în România, la Medsana, la momentul efectuării recoltării.

În scopul prelucrării, atât proba biologică cât și datele dumneavoastră cu caracter personal menționate în acest formular se vor transmite via curier și transport aerian la Ariosa Diagnostics Inc., cu sediul în statul Delaware, 5945 Optical Court, San Jose, CA 95138 Statele Unite ale Americii, în laboratorul Ariosa având Certificare CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) nr. 05D2032812, asigurare de răspundere civilă profesională în domeniul medical și National Provider Number 1366720906 (Ariosaö). Detalii referitoare la politicile și procedurile Ariosa Diagnostics Inc. ce guvernează intimitatea pacientului și informațiile despre starea sa de sănătate precum și măsurile de securitate în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal și a celor cu caracter medical sunt disponibile pe paginile de Internet <https://www.harmonytest.com/en/privacy-policy.html#> și <https://www.harmonytest.com/content/dam/rochesequence/worldwide/policies/Ariosa-Privacy-Notice-May-2018.pdf> care conține Nota de Informare a Ariosa Diagnostics. Obținerea consimțământului informat în vederea testării genetice face parte din standardele de îngrijire medicală. Responsabilul pentru protecția datelor la Ariosa poate fi contactat la adresa de e-mail DiaPrivacy.Notice@roche.com.

În termen de zece (10) zile lucrătoare de la acceptarea probei de Ariosa², Ariosa va prelucra proba și va transmite buletinul de rezultat în limba engleză, prin platforma sa informatică securizată care se accesează de Medsana. În termen de paisprezece (14) zile lucrătoare de la recoltarea probei, Medsana vă va comunica buletinul de rezultat în limba engleză (prin e-mail sau personal, pe suport de hârtie, în funcție de opțiunea dumneavoastră asumată prin cererea de analiză), traducerea buletinului în limba română fiind în sarcina dumneavoastră. În situația în care, termenul de paisprezece (14) zile lucrătoare se extinde, Medsana vă va informa cu privire la motivul întârzierii.

Ariosa își rezervă dreptul să refuze sau să respingă orice probă pe care o consideră a fi: (a) necorespunzătoare în volum (spre exemplu, nu se detectează o cantitate suficientă de ADN al fetului); (b) prezentând un risc inacceptabil pentru sănătate, siguranță, mediu sau alt risc; sau (c) compromis din cauza depăririi timpilor de livrare sau a condițiilor de transport. De asemenea, pe perioada transportului există posibilitatea (d) pierderii

² Proba este acceptată de Ariosa când următoarele condiții sunt îndeplinite cumulativ: Ariosa a recepționat și a inspectat proba însoțită de formularul de consimțământ care conține toate informațiile solicitate și a decis să se pot efectua serviciile solicitate.



sau (e) distrugerii probei sau (f) aparitiei altor situatii neprevzute care determină imposibilitatea recepționării probei de către Ariosa. În oricare dintre aceste cazuri, Ariosa va notifica Medsana asupra deficiențelor constatate sau a faptului că nu i-a fost livrată proba, iar Medsana are obligația de a vă informa de îndată asupra incidentului survenit. În acest caz, aveți dreptul la repetarea testului fără achitarea contravalorii acestuia.

ALTE INFORMAȚII CARE AU FOST FURNIZATE PACIENTEI	DA	NU
INFORMAȚII DESPRE SERVICIILE MEDICALE DISPONIBILE		
INFORMAȚII DESPRE IDENTITATEA ȘI STATUTUL PROFESIONAL AL PERSONALULUI CARE O TRATEAZĂ/EFECTUEAZĂ RECOLTAREA (cf. Anexei)		
PACIENTA A FOST ÎNCUNOȘTINȚATĂ CĂ ARE DREPTUL LA A DOUA OPINIE MEDICALĂ		
INFORMAȚII DESPRE REGULILE/PRACTICILE/OBICEIURILE DIN UNITATEA MEDICALĂ PE CARE TREBUIE SĂ LE RESPECTE		
SUFERIȚI DE O BOALĂ PSIHICĂ CARE VĂ AFECTEAZĂ DISCERNAMÂNTUL?	DA	NU
PACIENTA DOREȘTE SĂ FIE INFORMATĂ ÎN CONTINUARE DESPRE STAREA SA DE SĂNĂTATE?	DA	NU

ASUMAREA PRIN SEMNĂTURA PACIENTEI A ACORDULUI INFORMAT

Semnătura mea pe acest formular atestă faptul că am citit sau mi s-a citit cu voce tare, în limba română, conținutul informativ de pe formularul de solicitare a testării, precum și faptul că, în mod voluntar, am prezentat personalului medical doar informații reale și exacte. În eleg conținutul informativ, sunt de acord cu prelevarea probei de sânge și ca proba biologică (sângele) prelevată în România, la clinica Medsana, în conformitate cu regulamentele legislației din România, să fie trimisă către Ariosa Diagnostics Inc., cu sediul în statul Delaware, 5945 Optical Court, San Jose, CA 95138 Statele Unite ale Americii, în laboratorul Ariosa având Certificare CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) nr. 05D2032812 și National Provider Number 1366720906 în scopul prelucrării testului (testelor) Harmony bifat(e) pe formular. De asemenea, acord permisiunea Ariosa de a efectua testul (testele) de laborator bifat(e). Am avut posibilitatea de a pune întrebări și de a discuta cu medicul sau cu o persoană desemnată de medicul meu detaliile, capacitățile, limitările și posibilele riscuri ale testului (testelor). Sunt informat că, înainte de a semna acest conținut, pot obține dacă doresc, la cerere, consiliere genetică specializată.

Sunt de acord să dau permisiunea în mod expres pentru ca datele mele personale înscrise în acest formular (incluzând, dar fără limitare la, numele meu, data nașterii, sex, adresa mea, număr de telefon, informații referitoare la sarcina mea și alte informații relevante, precum greutatea și înălțimea), precum și eșantioanele mele de sânge să fie expediate și transmise la Ariosa în SUA în scopul efectuării testului (testelor) Harmony bifat(e). Am fost informat(ă) și sunt de acord ca rezultatul investigațiilor să fie trimis, prin intermediul platformei informatice Ariosa, clinicii Medsana care îl va comunica către mine sau persoanei împuternicite de mine (NUME ȘI PRENUME _____, ADRESĂ E-MAIL _____, TELEFON _____, CALITATEA _____). În eventualitatea că îmi retrag conținutul sau solicit să nu primesc rezultatele testului (testelor) Harmony, Ariosa va depune eforturile comerciale rezonabile de a distruge cu promptitudine proba mea de sânge, în conformitate cu legile și regulamentele aplicabile în SUA și cu protocoalele standard Ariosa referitoare la distrugerea probelor. Iau la cunoștință că, în cazul în care Ariosa efectuează testarea (testările) Harmony bifat(e) pe acest formular, Ariosa are permisiunea de a stoca datele mele personale (incluzând rezultatele testării mele precum și (dacă este cazul) proba rămasă neconsumată), pe o perioadă de timp cerută de legile aplicabile în vigoare.



Protecția datelor cu caracter personal ("Date Personale"). Datele dumneavoastră cu caracter personal sunt prelucrate de Medsana în conformitate cu politica internă a acesteia privind protecția datelor cu caracter personal. Conformarea cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal și bunele practici în domeniu, precum și asigurarea unui climat de transparență, siguranță și încredere pentru pacienți sunt importante pentru Medsana. Prin semnarea prezentului Acord al Pacientului Informat, sunteți de acord cu aderarea la politica Medsana de protecție a datelor cu caracter personal. Puteți obține mai multe informații despre drepturile dumneavoastră [respectiv (a) dreptul de acces la Datele Personale prelucrate; (b) dreptul de a solicita rectificarea sau tergerea Datelor Personale; (c) dreptul de a solicita restricționarea prelucrării; (d) dreptul de a vă opune prelucrării; (e) dreptul de a nu fi supus unei decizii automate, inclusiv profilare; (f) dreptul la portabilitatea Datelor Personale; (g) dreptul de a depune plângere în fața Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal și de a vă adresa instanțelor de judecată competente], consultând documentul **NOT DE INFORMARE PRIVIND PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL DE CĂTRE MEDSANA BUCHAREST MEDICAL CENTER S.R.L.** disponibil pe site-ul Medsana la adresa <https://www.medsana.ro/despre-noi/gdpr> sau pe suport de hârtie, în sala de așteptare a fiecărei dintre clinicile Medsana. Drepturile menționate la lit. (a) și (f) de mai sus pot fi exercitate utilizând următoarele canale de comunicare: (i) adresa de e-mail dpo@medsana.ro sau (ii) redactarea și semnarea unei cereri și depunerea acesteia la ghișeele Clinicilor Medsana.

DATA: AN: , LUN : , ZI:

NUME ÎI PRENUME PACIENT :

SEMNĂTUR :

ACORDUL PREALABIL DE A PARTICIPA LA STUDII ȘI CERCETĂRI

Această secțiune prezintă opțiunea de a consimți la participarea voluntară la studii Ariosa donând proba rmas neconsumat în acest scop. Bifați caseta Opt-In (**Doresc să particip**) dacă vă exprimați consimțământul de a participa la studii și cercetări anonimizate.

Cu consimțământul dumneavoastră, porțiunea nefolosită rmas din proba dumneavoastră după testare poate fi folosită de către Ariosa și afiliații săi pentru validări de metode de laborator, dezvoltare de procese, studii de control de calitate și/sau alte scopuri de cercetare. DACĂ ALEGEȚI SĂ BIFAȚI caseta Opt-In (**Doresc să particip**) vă permite Ariosa să folosească proba dumneavoastră de sânge rmas neconsumat în scopul menționat mai sus, proba va fi anonimată prin eliminarea datelor dumneavoastră personale de identificare, reînchidând în sprijinul activităților menționate doar anumite date clinice neidentificabile primite de la dumneavoastră (de ex., vârsta gestațională, numărul de fete).

Dacă NU bifați caseta Opt-In (Doresc să particip), alicotele (porțiunile) de proba rmas neconsumate nu vor fi folosite în scopul menționat și vor fi distruse în conformitate cu politicile și procedurile Ariosa. Oricare ar fi alegerea dumneavoastră, proba dumneavoastră de sânge și datele dumneavoastră personale incluzând rezultatele testării vor fi distruse și distruse în conformitate cu legile, regulile și reglementările aplicabile în SUA.

Doresc să particip

DATA: AN: , LUN : , ZI:

NUME ÎI PRENUME PACIENT :

SEMNĂTUR :



Anexa

Tabel cu personalul medical care tratează pacientul/pacienta			Data	Ora
Nume și prenume pacient/pacientă: _____				
Nr. crt.	Nume și prenume personal medical	Statut profesional	Semnătura	
1				
2				
3				
4				