

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA

Nieinwazyjny test prenatalny Panorama™

[illegible]

Nazwisko

[illegible]

Imię

[illegible]

PESEL

D	D	M	M	R	R	R	R
---	---	---	---	---	---	---	---

Data urodzenia

Nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość – w przypadku Pacjenta nieposiadającego numeru PESEL:

Dane przedstawiciela ustawowego Pacjenta (wypełnić, jeśli Pacjent jest niepełnoletni, całkowicie ubezwłasnowolniony lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody):

Nazwisko i imię:

Data urodzenia:

PESEL:

Nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość – w przypadku przedstawiciela
ustawowego nieposiadającego numeru PESEL:

W przypadku, gdy osoba uprawniona do podpisania formularza świadomej zgody nie może złożyć podpisu, konieczna jest adnotacja lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę, opatrzona podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażaniu zgody.

.....

.....

.....

Przeznaczenie testu:

Przeznaczeniem Nieinwazyjnego Testu Prenatalnego Panorama™ jest badanie przesiewowe płodu pod kątem aberracji chromosomowych oraz Zespołu Delecji 22q11.2* lub Panelu Pięciu Mikrodelecji**, które podano w poniższej tabeli.

*/** Pani lekarz prowadzący oceni czy to badanie jest odpowiednie dla Pani i przekaże więcej szczegółów o zespołach mikrodelecji objętych tym testem. Badanie zespołu delecji może być przeprowadzone tylko dla ciąży pojedynczej (jedno dziecko) lub ciąży bliźniaczej jednojajowej (identyczne dzieci). Badanie nie może być przeprowadzone dla ciąż uzyskanych dzięki dawczyni komórki jajowej.

* - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Zespołu Delecji 22q11.2

**- dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Panelu Pieciu Mikrodelekcji

Oprócz badania przesiewowego dostępna jest również możliwość określenia płci płodu w każdym z jego wariantów. Test Panorama jest wykonywany przy użyciu próbki krwi matki, która zawiera DNA (materiał genetyczny) pochodzący zarówno od matki, jak i od płodu. Testowane DNA płodu pochodzi z łożyska. To DNA jest identyczne z występującym w komórkach płodu DNA w 98% wszystkich ciąż. Test Panorama jest dostępny dla kobiet będących w przynajmniej 9 ukończonym tygodniu ciąży. Dostawca usług medycznych może przekazać dalsze informacje na temat aberracji chromosomowych, których badanie przesiewowe ten test obejmuje.

Tabela aberracji chromosomowych analizowanych przez test Panorama:

Trisomia chromosomu 21	Wada wrodzona zwana zespołem Downa wywołana dodatkową kopią chromosomu 21. Jest to najczęstsza genetyczna przyczyna niepełnosprawności umysłowej i występuje z częstością 1 na 830 dzieci żywo urodzonych ¹ . Osoby z zespołem Downa przeciętnie posiadają IQ na poziomie 50 i zawsze są w pewnym stopniu niepełnosprawne umysłowo. U niektórych dzieci z zespołem Downa występują wady serca lub innych narządów, które mogą wymagać operacji lub leczenia. U części dzieci występują inne problemy zdrowotne, takie jak wady słuchu czy wzroku.
Trisomia chromosomu 18	Wada wrodzona zwana zespołem Edwardsa wywołana dodatkową kopią chromosomu 18. Trisomia chromosomu 18 występuje z częstością 1 na 7500 dzieci żywo urodzonych i powoduje ciężką niepełnosprawność umysłową ¹ . U większości dzieci występuje wiele wad wrodzonych mózgu, serca i innych narządów. Często występuje osłabienie wzrostu w trakcie ciąży oraz wiele poronień lub porodów martwego płodu. Z dzieci żywo urodzonych większość umiera przed osiągnięciem pierwszego roku życia. Dzieci, które przeżywają są obciążone głęboką niepełnosprawnością umysłową oraz problemami rozwojowymi.
Trisomia chromosomu 13	Wada wrodzona zwana zespołem Patau wywołana dodatkową kopią chromosomu 13. Trisomia chromosomu 13 występuje z częstością 1 na 22 700 dzieci żywo urodzonych i powoduje ciężką niepełnosprawność umysłową ¹ . U większości dzieci z trisomią chromosomu 13 występuje wiele wad wrodzonych mózgu, serca i innych narządów. Wiele ciąż kończy się poronieniem lub urodzeniem martwego dziecka. Z dzieci żywo urodzonych większość umiera przed osiągnięciem pierwszego roku życia.
Monosomia chromosomu X ^a	Wada wrodzona zwana zespołem Turnera wywołana brakiem jednej kopii chromosomu X. Występuje wyłącznie u kobiet z częstością 1 na 5000 dzieci żywo urodzonych ^{1,2} . Dziewczynki z monosomią chromosomu X są niższe niż przeciętnie. U niektórych dziewczynek występują wady serca lub nerek, problemy ze słuchem oraz trudności w uczeniu się. Dziewczynki z monosomią chromosomu X we wczesnym dzieciństwie mogą wymagać terapii hormonem wzrostu i na ogół w okresie dojrzewania wymagają podawania hormonów płciowych. Dorosłe kobiety często są bezpłodne.
Triploidia ^b	Wada wywołana dodatkową kopią wszystkich chromosomów. Nieprawidłowości występują często w obrębie zarówno łożyska, jak i samego płodu. Występuje w około 1 na 1000 ciąż pierwszego trymestru ³ ; w przypadku większości dzieci z triploidią dochodzi do poronienia lub urodzenia martwego dziecka. Z rzadko występujących żywych urodzeń większość umiera przed osiągnięciem pierwszego roku życia. U matek płodu z triploidią ponadto mogą również występować różne powikłania ciążowe, takie jak stan przedrzucawkowy, ciężkie mdłości, nadmierne krwawienia i patologie łożyska.

¹Nussbaum et al 2007 Thompson and Thompson Genetics in Medicine 7th Ed Oxford Sounders, Philadelphia, PA;

²Arthur Robinson & Mary G Linden, 1993, Clinical Genetics Handbook, Second Edition. Cambridge, Mass, Blackwell Scientific Publications

^a Monosomia chromosomu X nie jest oceniana dla dwujajowych (nieidentycznych) ciąż bliźniaczych ani dla ciąż uzyskanych z dawczynią komórki jajowej

^b Triploidia nie jest oceniana dla ciąż bliźniaczych, ani dla ciąż uzyskanych z dawczynią komórki jajowej

*Tabela Zespołu Delecji 22q11.2:

Zespół delecji 22q11.2 (DiGeorge)	Zespół delecji 22q11.2 jest wywołany brakiem małego fragmentu chromosomu 22. Występuje z częstością 1 na 2000 dzieci żywo urodzonych. Większość dzieci z zespołem delecji 22q11.2 jest obciążona niepełnosprawnością umysłową w stopniu lekkim lub umiarkowanym oraz opóźnionym rozwojem mowy i języka. U wielu dzieci występują wady serca, problemy z układem odpornościowym oraz inne problemy zdrowotne. U niektórych osób z zespołem delecji 22q11.2 występują zaburzenia ze spektrum autyzmu oraz zaburzenia psychiczne takie, jak schizofrenia.
-----------------------------------	--

Gene Reviews: www.genereviews.org

** Tabela Panelu Pięciu Mikrodelecji:

Zespół delecji 22q11.2 (DiGeorge)	Zespół delecji 22q11.2 jest wywołany brakiem małego fragmentu chromosomu 22. Występuje z częstością 1 na 2000 dzieci żywo urodzonych. Większość dzieci z zespołem delecji 22q11.2 jest obciążona niepełnosprawnością umysłową w stopniu lekkim lub umiarkowanym oraz opóźnionym rozwojem mowy i języka. U wielu dzieci występują wady serca, problemy z układem odpornościowym oraz inne problemy zdrowotne. U niektórych osób z zespołem delecji 22q11.2 występują zaburzenia ze spektrum autyzmu oraz zaburzenia psychiczne takie, jak schizofrenia.
-----------------------------------	--

* - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Zespołu Delecji 22q11.2

** - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Panelu Pięciu Mikrodelecji

Zespół delecji 1p36	Zespół spowodowany brakiem małego fragmentu chromosomu 1, zwany również monosomią 1p36. Występuje z częstością 1 na 5000 dzieci żywo urodzonych. U dzieci z monosomią 1p36 występuje niepełnosprawność umysłowa w stopniu umiarkowanym lub ciężkim. U większości dzieci z tym zespołem występują wady serca, które mogą wymagać operacji lub leczenia. U niektórych dzieci konieczne może być wdrożenie specjalnej terapii fizycznej lub zajęciowej w celu rehabilitacji osłabionego napięcia mięśniowego. U około połowy dzieci z monosomią 1p36 występują napady drgawkowe i/lub problemy behawioralne, a u niektórych dzieci występują wady wzroku i/lub słuchu.
Zespół kociego krzyku (5p-)	Zespół spowodowany brakiem małego fragmentu chromosomu 5 i zwany również zespołem monosomii 5p. Występuje z częstością 1 na 20 000 dzieci żywo urodzonych. Dzieci z tym zespołem mają na ogół niską masę urodzeniową oraz mały mózg i głowę. Często występują problemy z oddychaniem i karmieniem oraz wymagają dodatkowej opieki medycznej. U dzieci z zespołem kociego krzyku występuje niepełnosprawność umysłowa w stopniu ciężkim.
Zespół Angelmana (delecja 15q11.2 w obrębie matczyńskiego materiału genetycznego)	Zespół Angelmana spowodowany jest brakiem małego fragmentu chromosomu 15 lub odziedziczeniem dwóch kopii chromosomu 15 od jednego rodzica i żadnej kopii tego chromosomu od drugiego. Możliwe są również inne, rzadko występujące przyczyny. Występuje z częstością 1 na 12 000 dzieci żywo urodzonych. Dzieci mają często problemy z karmieniem oraz występuje osłabienie napięcia mięśniowego. Często występuje upośledzenie umysłowe w stopniu ciężkim i problemy z motoryką. Większość dzieci ma mały mózg i głowę, a u niektórych występują napady drgawkowe. U większości dzieci nie dochodzi do wykształcenia mowy.
Zespół Pradera-Williego (delecja 15q11.2 w obrębie ojcowskiego materiału genetycznego)	Zespół Pradera-Williego spowodowany jest brakiem małego fragmentu chromosomu 15 lub odziedziczeniem dwóch kopii chromosomu 15 od jednego rodzica i żadnej kopii tego chromosomu od drugiego. Możliwe są również inne, rzadko występujące przyczyny. Występuje z częstością 1 na 10 000 dzieci żywo urodzonych. U dzieci występuje osłabienie napięcia mięśniowego i problemy z karmieniem. Dzieci z zespołem Pradera-Williego na ogół są obciążone niepełnosprawnością umysłową, problemami behawioralnymi i opóźnionym rozwojem motoryki i języka. Występuje u nich również nadmierne łaknienie, co może się wiązać z rozwojem otyłości i cukrzycy.

Gene Reviews: www.genereviews.org

Metody:

Do przeprowadzenia badania wymagane jest pobranie dwóch próbek krwi od matki. Próbkę są badane tylko pod kątem aberracji chromosomowych wymienionych powyżej. Przypadkowe odkrycia nie będą zgłaszane.

- Dla ciąży pojedynczej (jedno dziecko), próbka będzie badana pod kątem Trisomii 21, Trisomii 18, Trisomii 13, Monosomii X oraz Triploidii. Trisomie chromosomów płci (XXY, XXX, oraz XYY) będą również raportowane, jeżeli będą wykryte.
- Dla ciąży bliźniaczej (dwoje dzieci), ciąża będzie oceniona pod kątem zygotyczności. Test na zygotyczność określa czy bliźnięta są jednojajowe (identyczne) czy dwujajowe (nieidentyczne). W zależności od zygotyczności, inne aberracje chromosomowe będą badane.
 - Jednojajowe (identyczne) bliźnięta będą badane pod kątem Trisomii 21, Trisomii 18, Trisomii 13, Monosomii X oraz Triploidii. Trisomie chromosomów płci (XXY, XXX, oraz XYY) będą również raportowane, jeżeli będą wykryte.
 - Dwujajowe (nieidentyczne) bliźnięta będą badane tylko pod kątem Trisomii 21, Trisomii 18, Trisomii 13.
- Dla ciąży pojedynczej (jedno dziecko) uzyskanej dzięki dawczyni komórki jajowej, próbka będzie badana tylko pod kątem Trisomii 21, Trisomii 18, Trisomii 13.
- Analiza wymienionego powyżej zespołu delecji 22q11.2*/panelu pięciu mikrodelecji** będzie przeprowadzona w połączeniu ze standardowym badaniem aberracji chromosomowych Panorama **tylko gdy zaznaczono na druku zlecenia**. Przypadkowe odkrycia nie będą raportowane. Dla ciąży bliźniaczej (dwoje dzieci), ciąża będzie oceniona pod kątem zygotyczności. Badanie zygotyczności określa, czy bliźnięta są jednojajowe (identyczne) czy dwujajowe (nieidentyczne). Zespół delecji 22q11.2 może być analizowany i raportowany dla ciąży bliźniaczej jednojajowej.

Wynik testu:

Wyniki testu zostaną przesłane do dostawcy usług medycznych, który zlecił jego wykonanie.

- Wynik „niskie ryzyko” wskazuje niskie ryzyko obciążenia płodu podanymi aberracjami chromosomowymi, lecz nie stanowi gwarancji prawidłowego zestawu chromosomów.
- Wynik „wysokie ryzyko” wskazuje podwyższone ryzyko obciążenia płodu jedną z podanych aberracji chromosomowych, lecz nie stanowi potwierdzenia występowania takiej aberracji u płodu. Zalecanym badaniem kontrolnym jest wykonanie prenatalnego testu diagnostycznego takiego, jak amniocenteza czy biopsja kosmówki. Lekarz powinien wyjaśnić Pani wyniki testu i zalecane czynności kontrolne, które mogą obejmować skierowanie na poradę genetyczną oraz wykonanie prenatalnych testów diagnostycznych.

* - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Zespołu Delecji 22q11.2

** - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Panelu Pięciu Mikrodelecji

- Istnieje możliwość, że przesłane próbki nie pozwolą na uzyskanie wyniku lub zostanie uzyskany wynik częściowy. W takiej sytuacji możemy zwrócić się o pobranie drugiej próbki od matki w celu bezpłatnego powtórzenia testu. W rzadkich przypadkach firma ALAB Laboratoria może nie móc uzyskać wyniku również dla kolejnej próbki. W takich przypadkach dalsze postępowanie powinno zostać skonsultowane z lekarzem prowadzącym.
- ***/**** Dla ciąży bliźniaczej, zidentyfikowanej jako dwujajowa (nieidentyczne dzieci), zespół delecji 22q.11.2 nie może być analizowany ani raportowany.

Test przesiewowy Panorama nie jest testem diagnostycznym — nie pozwala on uzyskać potwierdzenia występowania jakiegokolwiek aberracji chromosomowej oraz zespołu delecji 22q11.2*/panelu pięciu mikrodelecji**. Pozwala jednak oszacować ryzyko ich wystąpienia w trakcie bieżącej ciąży. W związku z powyższym **NIE NALEŻY NIGDY PODEJMOWAĆ DECYZJI CO DO DALSZEGO LOSU CIĄŻY WYŁĄCZNIE NA PODSTAWIE SAMEGO WYNIKU TEGO TESTU PRZESIEWOWEGO, GDYŻ TEN WYNIK ANI NIE POTWIERDZA, ANI NIE WYKLUCZA WYSTĘPOWANIA ABERRACJI CHROMOSOMOWEJ ORAZ ZESPOŁU DELECJI 22q.11.2*/PANELU PIĘCIU MIKRODELECJI PŁODU****. Należy zawsze wykonać kontrolne badania diagnostyczne w trakcie ciąży lub po porodzie, aby potwierdzić lub wykluczyć aberrację chromosomową.

Ograniczenia testu i związane z nim zagrożenia:

Chociaż ten test przesiewowy wykrywa większość ciąż, w których u płodu występują powyższe aberracje chromosomowe, nie jest w stanie wykrywać 100% ciąż z tymi zaburzeniami. Wyniki tego testu nie eliminują możliwości występowania innych aberracji testowanych chromosomów oraz nie pozwalają wykryć aberracji nietestowanych chromosomów, zaburzeń genetycznych, wad wrodzonych lub innych powikłań u płodu. Test prenatalny Panorama został opracowany przez firmę Natera, Inc., laboratorium certyfikowane na mocy amerykańskich wymogów Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).

Niedokładne wyniki testu lub niepowodzenie uzyskania wyniku mogą mieć miejsce w razie wystąpienia przynajmniej jednej z poniższych rzadkich sytuacji: opóźnienie w transporcie, pomylenie próbki, błąd laboratoryjny, czynniki biologiczne takie, jak m.in.: kontaminacja lub degradacja próbki, za mała ilość DNA płodu w matczynej próbce krwi, mozaikowatość (mieszanina komórek z prawidłowym i nieprawidłowym zestawem chromosomów) płodu, łożyska lub matki, inne warianty genetyczne matki lub płodu albo nierozpoznana ciąża bliźniacza czy inne okoliczności pozostające poza naszą kontrolą albo nieprzewidziane problemy, jakie mogą wystąpić. W przypadku około 1–2% wszystkich ciąż występuje ograniczona mozaikowatość łożyskowa, stan, w którym w łożysku występują komórki z aberracjami chromosomowymi, podczas gdy u płodu występuje prawidłowy zestaw chromosomów lub na odwrót. Oznacza to, że istnieje możliwość, iż zestaw chromosomów płodu nie odpowiada zestawowi chromosomów w DNA poddawanemu badaniom przesiewowym, co może prowadzić do niedokładnego wyniku testu.

Ten test NIE może być przeprowadzony w przypadku zanikających bliźniaków, ciąż mnogich większych niż 2 płody lub ciąż bliźniaczych uzyskanych z pomocą matki zastępczej lub dawczyni komórki jajowej lub jeżeli matka miała wcześniej wykonany przeszczep szpiku lub organów.

/* Dodatkowo dla testu z badaniem delecji 22q11.2, poniższe ograniczenia i zagrożenia mają zastosowanie:

- Zespół delecji NIE jest dostępny dla ciąż bliźniaczych lub uzyskanych z pomocą dawczyni komórki jajowej.
- **Jeżeli matka jest nosicielem zespołu delecji 22q11.2:** test Panorama nie pozwoli na uzyskanie wyników dla zespołu delecji 22q11.2 u płodu. W takim przypadku, zaleca się skorzystanie z innej formy badania dla wykrycia obecności lub braku zespołu delecji 22q11.2 u Twojego dziecka.
- **Ryzyko przypadkowego wykrycia mikrodelecji u matki:** Ten test bada pod kątem występowania zespołu delecji 22q11.2 u płodu. Jednak, jest możliwe podczas analizy, że zostanie zidentyfikowane dla matki podwyższone ryzyko nosicielstwa delecji 22q11.2. Jeżeli tak się stanie, raport testu Panorama wskaże, że istnieje ryzyko 1 na 2 lub 50%, że ciąża jest dotknięta tym zespołem (ponieważ w tym przypadku analiza dla płodu nie jest możliwa). Ponieważ test Panorama nie jest testem diagnostycznym dla matki ani płodu, Pani lekarz może zaproponować dodatkowe badania dla potwierdzenia, że jest Pani nosicielką delecji 22q11.2. Dowiedzenie się, że jest się nosicielem mikrodelecji może spowodować poczucie obaw lub niepokoju o własny stan zdrowia i dobrostan, jak również obawy dotyczące ciąży. Kobiety, które nie chcą ponosić ryzyka dowiedzenia się czy są nosicielkami mikrodelecji powinny rozważyć wykluczenie badania mikrodelecji z testu prenatalnego. Jeżeli frakcja płodowego (łożyskowego) DNA w próbce jest poniżej 7%, badanie pod kątem zespołu Angelmana nie będzie przeprowadzone, a wynik zostanie zaraportowany jako „ryzyko bez zmian”.

* - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Zespołu Delecji 22q11.2

** - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Panelu Pięciu Mikrodelecji

Inne możliwości:

Badanie aberracji chromosomowych jest opcjonalne. Dostępne są też inne testy przesiewowe poza Panorama. Jeżeli Pani chce lub potrzebuje uzyskać jednoznaczne informacje na temat zestawu chromosomów płodu, dostępne są inwazyjne testy diagnostyczne takie, jak amniopunkcja czy biopsja kosmówki.

Utylizacja lub przechowywanie próbek:

Firma ALAB Laboratoria może również zachować pozostałą część próbek, po usunięciu informacji identyfikujących i wykorzystać je do ciągłych badań i prac rozwojowych. Ani Pani, ani Pani spadkobiercy nie otrzymacie żadnego wynagrodzenia, korzyści ani praw do powstałych produktów czy odkryć. Jeżeli nie życzy sobie Pani na wykorzystywanie pochodzącej od Pani próbki po usunięciu informacji identyfikujących, ma Pani prawo do przedstawienia firmie ALAB Laboratoria stosownego powiadomienia, wysyłając je pod adres: ul. Zawodzie 22, 02-981 Warszawa w ciągu 60 dni od wydania wyników testu, a pochodząca od Pani próbka zostanie zniszczona.

Obowiązek informacyjny ALAB laboratoria:

Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony danych 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 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, XII 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 pacjenta) realizacji obowiązków podatkowych (podstawa art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 72 ust. 2 Ustawy o rachunkowości). 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 będą przetwarzane przez okres 20 lat od czasu dokonania ostatniego wpisu w dokumentacji medycznej. Podstawa prawna tego obowiązku wynika z art. 29 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Po upływie tego okresu Pani dane są usuwane lub poddawane anonimizacji. Podanie danych osobowych jest dobrowolne.

Do wykonania badań i prowadzenia dokumentacji medycznej 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 dane osobowe będą przekazywane: podmiotom przetwarzającym je na nasze zlecenie, znajdującym się poza Europejskim Obszarem Gospodarczym 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.

* - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Zespołu Delecji 22q11.2

** - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Panelu Pięciu Mikrodelekcji

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 prawo do:

- dostępu do swoich danych osobowych,
- żądania sprostowania swoich danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienie niekompletnych danych osobowych,
- żądanie ograniczenia przetwarzania swoich danych osobowych.

Pani dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu. Szczegółowe zasady przetwarzania danych osobowych przez ALAB laboratoria Sp. z o. o. dostępne są również na: www.alab.pl.

OŚWIADCZENIE ZGODY PACJENTA:

Przeczytałam lub przeczytano mi powyższe informacje dotyczące świadomej zgody i nieinwazyjnego testu prenatalnego Panorama oraz zespołu delecji 22q11.2*/panelu pięciu mikrodelecji**. Przed wyrażeniem świadomej zgody miałam możliwość zadania mojemu dostawcy usług medycznych i lekarzowi pytań dotyczących tego testu, w tym pytań dotyczących jego rzetelności, związanych z nim zagrożeń oraz dostępnych innych możliwości. Niniejszym proszę i upoważniam firmę ALAB Laboratoria do zbadania moich próbek pod kątem powyższych aberracji chromosomowych. Potwierdzam, że muszę podpisać oświadczenie o zgodzie zlokalizowane na formularzu zlecenia testu. Rozumiem, że muszę również podpisać niniejszy formularz zgody, który pozostanie w mojej dokumentacji klinicznej.

Podpis Pacjenta

Miejscowość, data

* - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Zespołu Delecji 22q11.2

** - dotyczy w przypadku wyboru opcji testu z badaniem Panelu Pięciu Mikrodelecji