

INFORMAȚII PACIENTĂ

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT

Câmpuri obligatorii (*)

*Nume:		*Prenume:	*Data nașterii:zz/ll/aaaa
ID pacientă:	*Greutate (kg):	*Înălțime (cm):	
Adresa:			
Țara:	Oraș:	Cod poștal:	

INFORMAȚII RECOLTARE

*Data recoltării:zz/ll/aaaa	*Ora recoltării:
-----------------------------------	------------------------

ISTORIC OBSTETRICĂ

Nr. nașteri anterioare:	Nr. sarcini pierdute:	Nr. avorturi:
Data ultimei nașteri/avort sau sarcină pierdută (lună/an):		Istoric sarcini cu anomalii cromozomiale sau boli genetice
Nr. sarcini anormale anterioare:		

MOTIVUL TRIMITERII

☐ Screening biochimic trim. T1	☐ Vârșă maternă avansată	☐ Ecografie sugestivă pentru anomalii cromozomiale	☐ Anxietate
---	---	---	------------------------------------

SEX FETAL

☐ Da, doresc determinarea sexului fetal	☐ Nu doresc determinarea sexului fetal	(În cazul în care nu se bifează nicio căsuță, sexul fetal se va determina.)
--	---	---

SARCINA CURENTĂ

*Vârșă gestațională (săptămâni/zile):		Metodă de determinare a vârșei gestaționale:	
SARCINĂ FIV: ☐ Da ☐ Nu	FIV, ovul propriu: ☐ Da ☐ Nu	Ovul donatoare, indicați vârșă donatoarei:	
Vanishing twin*: ☐ Da ☐ Nu	Mamă surrogat: ☐ Da ☐ Nu	Data recoltării ovulului:zz/ll/aaaa	

*recoltat la 4 săptămâni de la oprirea în evoluție

INFORMAȚII ECOGRAFICE

Data ultimei ecografii:	Vârșă gestațională ecografic (săptămâni+zile):
*Tipul sarcinii: ☐ monofetală ☐ gemelară	Măsurători fetale: ☐ Normal ☐ Făt mai mic decât vârșă gestațională ☐ Făt mai mare decât vârșă gestațională
Morfologie fetală: ☐ Normală ☐ Nerealizată ☐ Cu anomalii (specificați:))	

SCREENING ANTERIOR TRISOMIE 21

☐ Da	Tipul testului:	☐ TN + test biochimic trim. T1	☐ Test biochimic trim. T2	☐ Nu
		☐ Test biochimic trim. T1	☐ Test combinat: trim. T1 și T2	Istoric familial de boli genetice
		☐ Date ecografice trim. T2		Purtător al unei boli genetice
		☐ Numai TN – T1 (sau alte date ecografice)		

DATE MEDIC TRIMIȚĂTOR

*Nume:	*Prenume:	Email:	
Clinica:	Departament:	Telefon:	Fax:
Adresă:	Cod poștal:	Oraș:	Țara:

*Confirm corectitudinea informațiilor date mai sus.

.....zz/ll/aaa

Locul, Data

Semnătură și parafă medic trimițător



Câmpurile obligatorii (*)

Limitările testului:

1. Ultimele studii indică faptul că testul are o rată de detecție a Trisomiei 21 de aproape 100% și o rată fals pozitivă mai mică de 1%, testul este un test screening. **Prin urmare, un rezultat pozitiv va fi întotdeauna confirmat printr-un test prenatal invaziv, iar un rezultat negativ nu poate exclude cu siguranță un făt afectat din cauza acestor patologii.**
2. Recoltare înainte de săptămâna 10 de sarcină, mozaicism fetal al trisomiilor, prezența microduplicațiilor, anomalii cromozomiale în regiunile care nu au fost analizate.
3. Mama însărcinată a primit o transfuzie alogenă de sânge, transplant sau terapie cu celule stem (rezultate neinterpretabile datorită prezenței ADN-ului exogen).
4. Testul analizează toate microdelețiile genomului fetal >7Mb.

Consimțământ informat

1. Înțeleg pe deplin recomandarea, scopul testării, caracteristicile și potențialul risc al acestui test.
Medicul meu, Dr. *, a răspuns la toate întrebările mele cu privire la acesta.
2. Înțeleg pe deplin limitările testului, în special faptul că rata de detecție a modificărilor studiate (cromozomii 13, 18, 21, X și Y) este apropiată, dar NU este 100%. În cazul sarcinilor gemelare, se pot raporta doar trisomiile cromozomilor 13, 18 și 21 și prezența cromozomului Y.
3. Confirm faptul că toate informațiile furnizate despre mine sunt adevărate și corecte.
4. Am înțeles că rezultatul testului va fi gata în aproximativ 10 zile de la momentul în care REFERENCE LABORATORY primește proba.
5. Am fost informată că este posibil să fie necesară repetarea recoltării (< 1% din cazuri), în scopul retestării (gratuit).
6. Am înțeles faptul că rezultatele sunt valori de referință și nu reprezintă un element de diagnostic clinic. Rezultatele obținute trebuie luate în considerare în context clinic, astfel se recomandă comunicarea acestor rezultate în cadrul unui consult medical.
7. Sunt de acord să ofer informații despre sarcina mea, mai ales dacă viitorul meu copil este afectat de o boală genetică. Înțeleg și autorizez laboratorul de analize medicale Bioclinica să mă contacteze pentru transmiterea informațiilor.
8. Sunt de acord cu păstrarea și utilizarea probei recoltate (în condiții de anonimat) în scopul asigurării calității și în cercetare, toate informațiile pe care le-am furnizat sunt excluse de la orice publicație. Îmi pot exercita drepturile de revocare a consimțământului în orice moment, contactând laboratorul.
9. Despre datele cu caracter personal: Conform Legii spaniole 41/2002, care reglementează autonomia pacientului și Legea spaniolă 3/2018 privind protecția datelor cu caracter personal, solicitantul testului trebuie să aibă un acord scris al pacientului (și/sau al reprezentanților lor legali) pentru efectuarea acestui test și prelucrarea datelor cu caracter personal. Informațiile din acest formular vor fi incluse într-un fișier confidențial în condițiile stabilite de Legea spaniolă 3/2018, în scopul efectuării studiului genetic solicitat. Pacientul sau reprezentanții legali ai acestora pot oricând să își exercite drepturile de acces, rectificare, ștergere, limitare, opoziție și portabilitate.

*Nume, prenume pacientă:	*Semnătură pacientă:	*Loc, dată:
--------------------------	----------------------	-------------

*Nume medic trimițător:	*Semnătură + parafă medic trimițător	*Loc, dată:
-------------------------	--------------------------------------	-------------