

NIFTY by GenePlanet to nieinwazyjny test prenatalny, będący genetycznym badaniem przesiewowym przeznaczonym dla kobiet ciężarnych od 10. tygodnia ciąży. Test NIFTY by GenePlanet określa ryzyko wystąpienia u dziecka najczęstszych nieprawidłowości chromosomowych. Podczas ciąży DNA pochodzące od dziecka krąży we krwi matki.

Wykonanie testu NIFTY by GenePlanet polega na pobraniu niewielkiej ilości próbki krwi (około 10 ml) od matki i porównaniu całkowitego DNA matki i płodu w tej próbce z próbką kontrolną przy użyciu zaawansowanej analizy bioinformatycznej i sekwencjonowania nowej generacji (NGS). Test jest całkowicie nieinwazyjny i nie stwarza ryzyka poronienia ani infekcji wewnątrzmacicznych."

Właściwości i ograniczenia dotyczące testu NIFTY by GenePlanet

- NIFTY by GenePlanet to nieinwazyjne badanie prenatalne, które określa ryzyko wystąpienia u dziecka trisomii 21, trisomii 18 lub trisomii 13. Możliwe jest również wykrycie innych aneuploidii chromosomalnych i nieprawidłowości genetycznych wymienionych po prawej lub na tej stronie. Na życzenie pacjentki mogą być również podane informacje o płci.
- Mimo że test NIFTY by GenePlanet jest bardzo dokładny jeśli chodzi o identyfikację trisomii 21, 18 i 13, NIE jest on testem diagnostycznym. Test, podobnie jak wiele innych, posiada ograniczenia, do których należy zaliczyć możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych. Oznacza to, że istnieje możliwość występowania nieprawidłowości chromosomalnych pomimo ujemnego wyniku testu (wynik określany jako "fałszywie ujemny"). Wynik testu może być dodatni w przypadku niektórych nieprawidłowości chromosomalnych, mimo że nie będą one faktycznie występowały (wynik ten jest określany jako "fałszywie dodatni"). Możliwe przyczyny wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych obejmują: obecność mozaicyzmu (płodu, łożyska lub matki), zrównoważone lub niezrównoważone translokacje, inwersje, duplikacje, delecje, translokacje Robertsona, aneuploidie chromosomalne lub markery chromosomów matki. W przypadku stwierdzonej u matki nieprawidłowości chromosomalnej wymienionej powyżej, próbka nie nadaje się do przeprowadzenia testu NIFTY by GenePlanet. Próbką może zostać pobrana, jeśli matka została wyłączone z rozsiań choroby nowotworowej, a we krwi nie występuje DNA nowotworu. Współczynnik wykrywalności aneuploidii chromosomów płci wynosi 99,99%. Pakiet Pro określa płć płodu z 99,53% wiarygodnością. Pakiety Basic, Standard i Plus określają płć płodu z 98% wiarygodnością. Informacje te nie mogą być wykorzystywane do diagnozowania chorób przenoszonych drogą płciową lub chorób związanych z chromosomami płci. Niektóre choroby z listy zespołów duplikacji/delecji mogą być również spowodowane innymi czynnikami genetycznymi, test NIFTY wykrywa i analizuje tylko określone fragmenty zgodnie z autoryzowanymi bazami danych.
- Test można również wykonać w przypadku ciąży bliźniaczych, dawczyń komórek jajowych i ciąży w wyniku zapłodnienia in vitro. Ocena testu w takich przypadkach nie jest jeszcze możliwa, ponieważ liczba aneuploidii w ciążyach tego typu jest ograniczona.
- Na skuteczność testu NIFTY by GenePlanet może mieć wpływ terapia heparyną i analogami heparyny. Pacjentki, które otrzymały transfuzję krwi w ciągu jednego roku przed datą badania, nie kwalifikują się do testu NIFTY by GenePlanet, chyba że lokalne prawo stanowi inaczej. Gene Planet Poland PRO Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności prawnej za badania wykonywane przez lokalnych partnerów medycznych, które są niezgodne z lokalnymi przepisami prawa regulującymi świadczenie badań prenatalnych i/lub prenatalnej opieki zdrowotnej.
- Przed wykonaniem testu należy skonsultować się z wykwalifikowaną świadczeniodawcą opieki zdrowotnej w celu ustalenia, czy którykolwiek z wyżej wymienionych schorzeń ma zastosowanie do danej pacjentki i/lub poinformować świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, jeśli dana pacjentka jest już świadoma, że którykolwiek z wyżej wymienionych schorzeń ma do niej zastosowanie. Wyniki testu należy zawsze interpretować w kontekście pozostałych informacji klinicznych i rodzinnych. Nigdy nie należy podejmować decyzji związanych z ciążą bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- W przypadku, gdy wskaźnik BMI pacjentki wynosi >40, prawdopodobieństwo niepowodzenia testu NIFTY by GenePlanet może być wyższe ze względu na niższą frakcję płodową.
- Frakcja płodowa poniżej 3,5% skutkuje brakiem możliwości przeprowadzenia analizy i uzyskania oficjalnego wyniku. Oficjalne wyniki z frakcją płodową 3,5% i wyższą wykazują wskazaną swoistość i czułość.
- Wyniki testu NIFTY by GenePlanet nie wykluczają obecności wszystkich nieprawidłowości chromosomów i wad wrodzonych.
- Za pomocą tego testu nie można również wykryć wszystkich nieprawidłowości spowodowanych poliploidalnością (triploidia, tetraploidia itp.), translokacją zrównoważoną, inwersją, chromosomem pierścieniowym, UPD, chorobą monogenową/poligenową itp. Test ten nie może wykluczyć mozaicyzmu chromosomalnego płodu.

Informacje o wynikach testu NIFTY by GenePlanet

- Wyniki testu zostaną przesłane do świadczeniodawcy opieki zdrowotnej, u którego zamówiono test NIFTY by GenePlanet, zazwyczaj w ciągu 10 dni roboczych. W niektórych przypadkach może zaistnieć konieczność poddania próbki ponownej analizie, w związku z czym raport może zostać przesłany z niewielkim opóźnieniem.
- NISKIE RYZYKO** oznacza, że istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że dziecko będzie miało nieprawidłową liczbę chromosomów w odniesieniu do badanych schorzeń.
- WYSOKIE RYZYKO** wskazuje, że u dziecka występuje zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia jednego z badanych schorzeń genetycznych. W przypadku WYNIKÓW WYSOKIEGO RYZYKA wymagane są dalsze badania inwazyjne, takie jak amniopunkcja, w celu potwierdzenia wyników testu.
- WYMAGANIA PONOWNA PRÓBKA** - w niewielkiej liczbie przypadków (około 2,18% wszystkich otrzymanych próbek) niestety nie jesteśmy w stanie przeanalizować DNA podług wystarczająco szczegółowego, aby dostarczyć wynik. W takich przypadkach niezbędne jest pobranie nowej próbki krwi w celu przeprowadzenia nowego testu. Ponowne pobranie próbki nie wiąże się z żadnymi dodatkowymi kosztami.
- BRAK WYNIKU** oznacza, że nie udało się uzyskać wyniku pomimo wykonania kolejnego testu. Przypadki takie zdarzają się niezwykle rzadko i stanowią zaledwie 0,069% wszystkich otrzymanych próbek. W takich przypadkach zwracamy koszty testu NIFTY by GenePlanet.

Przetwarzanie danych osobowych przez NIFTY by GenePlanet

- Jako pacjentka oświadczam, że jestem świadoma faktu, iż jest dokument informacyjny przekazywany zgodnie z art. 13 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO), Administratorem moich danych osobowych jest Gene Planet Poland PRO Sp. z o.o., Ul. Puławska 12/3, 02-566 Warszawa, Polska, PL, z którą mogę się skontaktować pisząc na adres dpo@geneplanet.com, aby uzyskać więcej informacji na temat przetwarzania moich danych osobowych.
- Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że podstawą przetwarzania moich danych osobowych jest umowa zawarta w celu wykonania testu NIPT i będą ona przetwarzane przez Administratora wskazanego w niniejszym oświadczeniu w tym celu, tj. wykonania testu NIFTY by GenePlanet, a Administrator ten będzie przechowywał dane osobowe (z włączeniem próbki biologicznej) niezbędne do świadczenia usług przez okres 5 lat od dnia uzyskania wyników. Pobrana ode mnie próbka biologiczna poddana pseudonimizacji będzie przechowywana w laboratorium Gene Planet w Chorwacji przez kolejne 2 lata w przypadku wyniku niskiego ryzyka i 3 lata w przypadku wyniku wysokiego ryzyka na wypadek rozbieżności między wynikami testu a stanem faktycznym.
- Firma Gene Planet Poland PRO Sp. z o.o. jest odpowiedzialna za dostarczanie i wysyłanie wyników do lekarzy, pobieranie próbek, oferowanie wszelkiego (operacyjnego) wsparcia w zakresie testów, podczas gdy firma GenePlanet d.o.o. z siedzibą w Chorwacji jest odpowiedzialna za przeprowadzanie analiz. Tylko w przypadku działania się wyżej pobrana ode mnie próbka osocza poddana pseudonimizacji wraz z określonymi poniżej danymi zostanie przesłana do Laboratorium BGI w Hongkongu w celu przeprowadzenia analizy i przesłania nieprzetworzonych danych z powrotem do Gene Planet Poland PRO Sp. z o.o. Możliwość wykonania tej usługi jest ograniczona czasowo i musi zostać zrealizowana w określonym czasie od zajęcia w ciążę.
- Stanowczę zaleca się wykonanie testu NIFTY by GenePlanet w okresie od 10 do 24 tygodnia ciąży. Jeśli pacjentka zdecyduje się na wykonanie testu, ponosi ona odpowiedzialność za dalsze decyzje związane z wynikiem testu NIFTY by GenePlanet, chyba że lokalne przepisy prawa stanowią inaczej. Gene Planet Poland PRO Sp. z o.o. nie ponosi odpowiedzialności prawnej za badania wykonywane przez lokalnych partnerów medycznych, które są niezgodne z lokalnymi przepisami prawa regulującymi świadczenie badań prenatalnych i/lub prenatalnej opieki zdrowotnej.
- Następujące dane osobowe są przesyłane do laboratorium Gene Planet w Chorwacji w celu przeprowadzenia analizy: próbka biologiczna oznaczona kodem kreskowym, imię, nazwisko, wiek, data pobrania próbki, wiek płodu w momencie pobrania krwi, data urodzenia, informację o zapłodnieniu in vitro, informację o liczbie płodów i przewidywanej dacie porodu. W przypadku wystąpienia się wyżej wysłamy próbkę osocza poddaną pseudonimizacji z kodem kreskowym do Hongkongu. W takim przypadku wraz z próbką osocza przesyłamy również następujące dane osobowe: wiek pacjentki, data pobrania próbki, wiek płodu w momencie pobrania krwi, datę porodu, informację o zapłodnieniu in vitro, informację o liczbie płodów oraz przewidywanej dacie porodu.
- Poinformowano mnie, że moje dane osobowe będą dostępne dla pracowników Gene Planet Poland PRO Sp. z o.o., z siedzibą w Polsce oraz kontrahentów zewnętrznych, którym dane osobowe są niezbędne do wykonania badania, tj. pracowników Administratora danych, takim jak pracownicy wsparcia specjalistycznego, którzy opracowują wyniki i przesyłają je do wybranego lekarza oraz zapewniają wsparcie w całym procesie badania, pracownikom działu księgowości w zakresie fakturowania, laboratorium w zakresie separacji i analizy, pracownikom laboratorium partnerskiego, którzy nadzorują przebieg analizy i wystawiają dokument oraz lekarzom, którzy interpretują wyniki i wydają specjalistyczną opinię.
- Dla przypadków przekazywania danych osobowych do laboratorium BGI w Hongkongu, Gene Planet Poland PRO Sp. z o.o. zawarła z BGI standardowe porozumienie o ochronie danych osobowych, o którym mowa w art. 46 ustęp drugi lit. d) RODO. Aby zapoznać się z treścią porozumienia, prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres dpo@geneplanet.com.
- Zostałam poinformowana, że przysługuje mi prawo do zgłoszenia do Administratora dostępu do moich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia ich przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania lub przenoszenia danych w dowolnym momencie bez uszczerbku dla zgodności z prawem przetwarzania danych. Przysługuje mi prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, jednak w takim przypadku mogę skorzystać z któregośkolwiek z przysługujących mi praw wysyłając wiadomość e-mail na adres dpo@geneplanet.com lub wysyłając wniosek listem poleconym na adres Administratora.
- Przysługuje mi prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego. Skarga może zostać złożona do Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa, Polska, e-mail: kancelaria@uodo.gov.pl, telefon: 22 5310300, strona internetowa: <https://uodo.gov.pl/>).
- Zostałam poinformowana, że dane te są niezbędne do wykonania testu NIFTY by GenePlanet, a tym samym do zrealizowania przez Administratora umowy sprzedaży oraz że bez tych danych test nie może zostać wykonany.

TRISOMIE	Poziom czułość
Trisomia 21 (Zespół Downa)	
Trisomia 18 (Zespół Edwardsa)	99,02%
Trisomia 13 (Zespół Patau)	
ANEUPLOIDIE CHROMOSOMÓW PŁCI	
Monosomia X (Zespół Turnera)	
XXY (Zespół Klinefeltera)	
XXX (Zespół potrójnego X)	99,99%
XXY (Zespół Jacobsa)	
DODATKOWE TRISOMIE	
Trisomia 9	
Trisomia 16	jeszcze nie został zatwierdzony
Trisomia 22	
DELEKCJA/DUPLIKACJA	
Pakiecie Plus	jeszcze nie został zatwierdzony
Pakiecie Pro	>90%
IDENTYFIKACJA PŁCI	
Identyfikacja płci - pakiecie Basic/Standard/Plus	98%
Identyfikacja płci - pakiecie Pro	99,53%

- Non-Invasive Prenatal Testing For Trisomy 21, 18 and 13 – Clinical Experience from 146,958 Pregnancies, Wei Wang et al, Journal of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology
- BMC Med Genomics. 2012 Dec 1;5:57. doi: 10.1186/1755-8794-5-57
- Ultrasound Obstet Gynecol. 2014 Jul;44(1):17-24. doi: 10.1002/uog.13361
- J Matern Fetal Neonatal Med. 2014 Dec;27(18):1829-33. doi:10.3109/14767058.2014.885942
- Ultrasound Obstet Gynecol. 2015 May;45(5):530-8. doi: 10.1002/uog.14792.
- From in-house data. Internal analysis shows a sensitivity of over 90% (cfDNA 9.5%) in selected del/dup syndromes with abnormal size over 3 Mb.

Załącznik do listy zespołów delecji/duplikacji - pakiecie Plus

Talasemia alfa, upośledzenie umysłowe, Zespół niewrażliwości na androgeny (AIS), Zespół Angelmana/Zespół Pradera-Williego, Syndrom Bannajana-Rileya-Ruvakaby (BRRS), Zespół skrzelowo-uszno-nerkowy (zespół BR, zespół Melnicka-Frasera), Zespół kociego oka (CES), Syndrom delecji chromosomu 10q, Zespół mikrodelecji chromosomu 10q22.3-q23.31, Zespół delecji chromosomu 18p, Zespół delecji chromosomu 18q, Zespół Kornelii de Lange (CDLS), Zespół Cowdena (CD), Zespół Cri du Chat (delecja 5p), Zespół Dandy-Walkera (DWS), Zespół DiGeorge 2 (DGS2), Dystalna artrogrypoza typu 2B (DA2B), Dystrofia mięśniowa Duchenne'a-Beckera (DMD/BMD), Zespół Dyggve-Melchior-Clausen (DMC), Zespół Feingolda, Holoprocencefalia typu 1 (HPE1), Holoprocencefalia typu 4 (HPE4), Holoprocencefalia typu 6 (HPE6), Zespół Jacobsena, Zespół Langer-Giedina (LGS), Leukodystrofia z 11q14.2-q14.3, Upośledzenie umysłowe związane z chromosomem X, z niedoborem hormonu wzrostu (MRGH), Zespół Mikroftalmii typu 6, niedorozwój przysadki mózgowej, Mikroftalmia z linowymi uszkodzeniami skóry, Zespół monosomii 9p, Zespół ustno-twarzowo-palcowy, Wrodzona niedoczynność przysadki związana z chromosomem X, Zespół Potockiego-Lupskiego (17p11.2 zespół duplikacji), Zespół podobny do Pradera-Williego (Syndrom SIM1), Zespół Riegera typu 1 (RIEG1), Zespół Saethre-Chotzena (SCS), Zespół głuchota-bezpośrednio, Zespół Smitha-Magenisa, Rozszczep rąk i/lub stóp typu 3 (SHRM3), Rozszczep rąk i/lub stóp typu 5 (SHRM5), Zespół wrodzonej przeplisowej przeprowy (HCD/DIH), Zespół włosowo-nosowo-palcowy typu 1 (TRPS1), Zespół Van der Wude (WVS), Zespół WAGR i anidria II, Guz Wilmsa 1 (WT1), Zespół limfoproliferacyjny sprężony z chromosomem X (XLP), Zespół mikroduplikacji Xp11.22-p11.23, Zespół mikrodelecji 1p36, 1q41-q42 zespół mikrodelecji, Zespół delecji 2q31.1/Zespół szkła, Zespół delecji 5q21.1-q31.2, Zespół delecji 8p23.1, Zespół duplikacji 8p23.1, Zespół duplikacji 11q11-q13.3, Zespół mikrodelecji 12q14, Zespół delecji 14q11-q22, Zespół przerostu 15q26, Zespół mikrodelecji 16 p11.2-p12.2, Zespół mikroduplikacji 16 p11.2-p12.2, Zespół delecji 17q21.31, Zespół duplikacji 17q21.31

Załącznik do listy zespołów delecji/duplikacji - pakiecie Pro

Zespół Alagille'a 1, Zespół Angelmana, Duplikacja chromosomu 10p, Zespół delecji chromosomu 10p12-p11, Zespół delecji chromosomu 10q22.3-q23.2, Zespół delecji chromosomu 10q26, Zespół delecji chromosomu 11p11.2 (zespół Potockiego-Shaffera), Zespół delecji chromosomu 11p13 (zespół WAGR), Zespół delecji chromosomu 11q23, Duplikacja chromosomu 12p, Zespół mikrodelecji chromosomu 12p12.1, Zespół mikrodelecji chromosomu 12q14, Zespół delecji chromosomu 13q14, Duplikacja chromosomu 14q, Zespół delecji chromosomu 14q11-q22, Zespół delecji chromosomu 14q22 (zespół Frisasa), Zespół delecji chromosomu 15q14, Zespół mikrodelecji chromosomu 15q24, Zespół nadmiernego wzrostu 15q26, Zespół delecji chromosomu 15q26-qter, Zespół delecji chromosomu 16p12.2-p11.2, Zespół duplikacji chromosomu 16p12.2-p11.2, Zespół delecji chromosomu 16p13.3, Zespół duplikacji chromosomu 16p13.3, Duplikacja chromosomu 17p, Zespół delecji chromosomu 17p13.3, Zespół duplikacji chromosomu 17p13.3, Zespół delecji chromosomu 18p, Zespół delecji chromosomu 1p32-p31, Zespół delecji chromosomu 1p36, Zespół delecji chromosomu 1q41-q42, Duplikacja chromosomu 20p, Delecja chromosomu 21q22, Zespół delecji chromosomu 22q11.2 (zespół DiGeorge'a), Zespół delecji chromosomu 2p16.1-p15, Duplikacja chromosomu 2q, Zespół duplikacji chromosomu 2q31.1, Zespół mikrodelecji chromosomu 2q31.1, Zespół delecji chromosomu 2q33.1 (zespół Glassa), Zespół delecji chromosomu 2q37, Zespół delecji chromosomu 3pter-p25, Duplikacja chromosomu 3q, Zespół delecji chromosomu 3q13.31, Duplikacja chromosomu 4p, Zespół delecji chromosomu 4p16.3 (zespół Wolfa-Hirschhorna), Zespół delecji chromosomu 4q21, Duplikacja chromosomu 5p, Zespół duplikacji chromosomu 5p13, Zespół delecji chromosomu 5q12, Zespół delecji chromosomu 5q14.3, Delecja chromosomu 6p, Zespół delecji chromosomu 6pter-p24, Zespół delecji chromosomu 6q11-q14, Zespół delecji chromosomu 6q15-q23, Zespół delecji chromosomu 6q24-q25, Zespół delecji chromosomu 6q25-qter, Zespół delecji chromosomu 6q26-q27, Delecja chromosomu 7q, Zespół delecji chromosomu 7q11.23, Zespół delecji chromosomu 7q21-q32, Zespół delecji chromosomu 7q31-q32, Duplikacja chromosomu 8p, Zespół delecji chromosomu 8p23.1, Zespół duplikacji chromosomu 8p23.1, Duplikacja chromosomu 8q, Zespół delecji chromosomu 8q22.1, Zespół duplikacji chromosomu 8q22.1, Zespół delecji chromosomu 9p, Duplikacja chromosomu 9p, Zespół duplikacji chromosomu Xp11.23-p11.22, Zespół delecji chromosomu Xp21, Zespół duplikacji chromosomu Xq21, Zespół delecji chromosomu Xq22.3, Zespół duplikacji chromosomu Xq27.3-q28, Zespół Cri du Chat (zespół kociego krzyku), Zespół Dandyego-Walkera, Zespół DiGeorge'a 2, Delecja dystalna 13q, Delecja dystalna 15q, Zespół delecji dystalnej 18q, Duplikacja dystalna 3p, Delecja dystalna 4q, Duplikacja dystalna 4q, Zespół Jacobsena, Zespół Langer-Giedina, Zespół Levyego-Shanske'a, Zespół Potocki-Lupski, Zespół Pradera-Williego, Delecja proksymalna 14q, Duplikacja proksymalna 16q, Zespół Smitha-Magenisa, Zespół Yuan-Harel-Lupskiego

Składając podpis potwierdzam, że:

- Rozumiem, że informacje o płci zostaną mi przekazane na moją prośbę i zgodnie z ustaleniami z ginekologiem, który wykonał test NIFTY by GenePlanet.
- Otrzymałam stosowne wyjaśnienia dotyczące chorób będących przedmiotem badania, podłoża genetycznego, możliwości zapobiegania/leczenia oraz celu, zakresu i znaczenia planowanego(-ych) badania(-ń) genetycznego(-ych), w tym ryzyka związanego z pobraniem krwi i ograniczeń badania. Przyjmuję do wiadomości, że innym ryzykiem, którego nie można w pełni wykluczyć, jest niezwykle mało prawdopodobna możliwość zamiany próbek. Dokładamy wszelkich starań, aby uniknąć tego rodzaju i innych błędów.
- Przyjmuję do wiadomości, że niniejszy test nie ma na celu postawienia ostatecznej diagnozy i w przypadku pozytywnego wyniku nie powinien być traktowany jako jedyny dowód dla sformułowania wniosku diagnostycznego.
- Przyjmuję do wiadomości, że czułość tego testu nie wynosi 100% i może, ze względu na utrudnienia natury biologicznej i technicznej, skutkować wynikiem "fałszywie dodatnim" lub "fałszywie ujemnym".
- Przyjmuję do wiadomości, że prawdopodobieństwo wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego nie może być całkowicie wykluczone i może być większe w przypadku: zanikającej ciąży bliźniaczej, nieprawidłowości w wywiadzie położniczym, przyjmowania heparyny, BMI>40, łagodnego lub złośliwego nowotworu w wywiadzie. Składając swój podpis potwierdzam, że mimo to poddam się testowi i zobowiązuję się do poniesienia odpowiedzialności za związane z nim ryzyko.
- Mam świadomość, że wynik testu nie eliminuje możliwości wystąpienia innych nieprawidłowości genetycznych, które nie są przedmiotem badania testem NIFTY by GenePlanet.
- Przyjmuję do wiadomości, że wyniki testu NIFTY by GenePlanet nie stanowią diagnozy ani potwierdzenia, że płód ma lub nie ma aneuploidii chromosomalnych, wyniki testu NIFTY by GenePlanet dostarczają natomiast ocenę ryzyka wystąpienia nieprawidłowości genetycznych płodu.
- Mam świadomość, że w przypadku wartości wskaźnika BMI>40 istnieje większe prawdopodobieństwo niepowodzenia analizy z powodu niższej frakcji płodu.
- Podczas konsultacji przed wykonaniem testu i przed podpisaniem niniejszej zgody miałam możliwość i wystarczająco dużo czasu, aby uzyskać odpowiedź na wszystkie moje pytania dotyczące testu NIFTY by GenePlanet i rozumiem wszystkie przekazane mi informacje.
- Zobowiązuję się udzielić dokładnych informacji na temat wszystkich wcześniejszych badań, takich jak USG/inne badania przesiewowe/diagnostyczne przeprowadzone w czasie tej ciąży. Przyjmuję do wiadomości, że mój lekarz może skontaktować się ze mną w celu uzyskania takich informacji.
- Wyrażam zgodę na przesłanie moich wyników testu do niżej podpisanego świadczeniodawcy opieki zdrowotnej lub miejsca prowadzenia przez niego działalności gospodarczej, na podany przez niego adres, do Gene Planet Poland PRO Sp. z o. o. Ze względu na złożoność testów opartych na DNA i istotne konsekwencje ich wyników, mam świadomość, że moje wyniki zostaną mi przekazane przez mojego świadczeniodawcę opieki zdrowotnej i że powinien skontaktować się z nim w celu uzyskania wyników testu.
- Potwierdzam, że w celu ciągłego doskonalenia i dalszej walidacji testu NIFTY by GenePlanet, lekarz może przekazać Gene Planet Poland PRO Sp. z o. o. informacje o wyniku w przypadku wyniku wysokiego ryzyka oraz o każdym wyniku, który byłby niezgodny z wynikami testu NIFTY by GenePlanet.
- Potwierdzam, że mam świadomość, iż mój lekarz może skontaktować się ze mną w sprawie wyniku w przypadku wyników wysokiego ryzyka.
- Potwierdzam, że uważnie zapoznałam się z polityką prywatności Gene Planet Poland PRO Sp. z o. o. oraz że jestem w pełni świadoma swoich praw wynikających z tej polityki (treść dostępna na stronie internetowej: www.nipt-geneplanet.com/en).
- Mam świadomość, że warunkiem otrzymania wyników jest opłacenie testu.
- Potwierdzam, że jestem w pełni zdolna do wykonywania czynności prawnych (zdolna do zawierania umów). W przeciwnym wypadku niniejsze oświadczenie zostanie podpisane w moim imieniu przez opiekuna prawnego.
- Oświadczam, że wybierając pakiet badań, uzyskałam informacje tylko o ryzyku nieprawidłowości chromosomalnych, które są zawarte w danym pakiecie.
- Przyjmuję do wiadomości, że w przypadku aneuploidii chromosomów płci zgłaszane są schorzenia X0, XXY, XXX, XYY.
- Mam świadomość, że istnieje niewielka szansa, że wynik dotyczący nieprawidłowości chromosomów płci nie zostanie uwzględniony w raporcie końcowym z powodu nietypowej wartości chromosomu X. W tych rzadkich przypadkach wynik mimo to zostanie udostępniony i zalecana jest dalsza konsultacja z ginekologiem oraz ewentualna dalsza diagnostyka. Chromosomy płci są analizowane niezależnie od chromosomów autosomalnych, a niejednoznaczne wyniki chromosomów płci nie wpływają na wiarygodność innych wyników.
- Oświadczam, że aktualnie nie została stwierdzona u mnie żadna choroba zakaźna przenoszona przez krew.

- Mam świadomość, że mogę poprosić wybranego lekarza, który udzieli mi porady dotyczącej testu NIPT, aby nie informował mnie o wynikach testu;
- Mam świadomość, że zwrot kosztów za świadczone usługi nie jest możliwy, z wyjątkiem szczególnie uzasadnionych i udowodnionych nieprzewidywanych okoliczności;
- Nie wykorzystam otrzymanych wyników w celu dokonania wyboru płci;
- Przeczytałam i zrozumiałam oświadczenie w całości oraz wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych.
- Przeczytałam i zrozumiałam informacje o właściwościach, ograniczeniach i ryzyku związanym z testem NIFTY by GenePlanet;
- Udzielam wyraźnej zgody na przetwarzanie danych osobowych przez firmę GenePlanet w celu przeprowadzenia testu NIFTY by GenePlanet.

Niżej podpisana pacjentka i lekarz potwierdzają, że powyższe informacje są zgodne z prawdą, a lekarz dopełni obowiązku poinformowania o tym, co obejmuje badanie oraz jakie są jego ograniczenia i wymagania.

Oprócz schorzeń wymienionych w tabeli na stronie pierwszej, podczas badania mogą zostać wykryte przypadkowo inne nieprawidłowości chromosomalne, które zostaną przedstawione w wynikach ubocznych w przypadku wyboru testu **NIFTY by GenePlanet Plus/Pro**. Możliwe są rozpoznania przypadkowe, które niekoniecznie są związane z powodem, dla którego badanie zostało zlecone. Takie wyniki mogą dostarczyć informacji, których nie przewidywano i które nie są związane ze zgłaszanymi cechami klinicznymi danej osoby, ale z medycznego punktu widzenia mogą stanowić wartość dla leczenia pacjentki. Mam świadomość, że wiarygodność tych wyników może zostać obniżona ze względu na ograniczoną bazę danych i dane referencyjne, więc ryzyko fałszywie dodatniego/ujemnego wyniku może być zwiększone, mimo to nadal chciałabym skorzystać z tej opcji.

☐ TAK ☐ NIE W przypadku testu NIFTY by GenePlanet Plus/Pro wyrażam zgodę na otrzymywanie również informacji dotyczących wyników genetycznych, które niekoniecznie są związane z konkretnym powodem, dla którego mój świadczeniodawca opieki zdrowotnej zlecił wykonanie testu*.

Zaznacz TAK, jeśli wyraziłaś zgodę.*

Tak, cieszę się, że mogę dołączyć do grona mam GenePlanet! Wyrażam zgodę na otrzymanie książki ze zdrowymi przepisami dla przyszłych mam oraz planu treningowego dla kobiet w ciąży, a także na otrzymywanie specjalnych ofert, zniżek i wskazówek dotyczących ciąży. Przyjmuję do wiadomości, że mogę zrezygnować z subskrypcji w dowolnym momencie, a moje dane będą traktowane z należytą starannością zgodnie z polityką prywatności GenePlanet.

☐ TAK ☐ NIE Zaznacz TAK, jeśli wyraziłaś zgodę.*

* W przypadku pozostawienia obu pól niezaznaczonych uznajemy, że nie wyrażasz zgody.



PACJENTKA/OPIEKUN PRAWNY

Data (DD.MM.RRRR): _____

Podpis: _____



LEKARZ

Podpis: _____