

Rodné číslo:		Kód diagnózy (MKCH): 1.		Kód poskytovateľa:	
Priezvisko:		Dátum odberu:		Kód odosielajúceho lekára:	
Meno:		Čas odberu:		Tel. číslo lek./ambulancie:	
Bydlisko:			Výška:		cm
Mobil:		Hmotnosť:		kg	
E-mail:			Podpísaný/-á lekári/-ka: Týmto potvrdzujem, že som riadne poučil/-a pacientku o navrhnutom vyšetrení ako aj o všetkých otázkach s tým súvisiacich tak, ako je uvedené v žiadanke a poučení. Pečiatka s číťateľným kódom lekára		

ANAMNÉZA Genetické ochorenie v rodinnej anamnéze ☐ áno ☐ nie Transfúzia krvi (6 mesiacov) ☐ áno ☐ nie Transplantácia ☐ áno ☐ nie Diabetes ☐ áno ☐ nie Zápalové ochorenie čreva ☐ áno ☐ nie Autoimunitné ochorenie ☐ áno ☐ nie Poznámky:	AKTUÁLNA GRAVIDITA Prvý deň poslednej menštruácie d d m m r r Počet plodov 1 Chorionicitá ☐ monochoriálne ☐ bichoriálne Syndróm miznúceho dvojčata ☐ áno ☐ nie Liečba LMWH ☐ áno ☐ nie Gravidita po IVF ☐ áno ☐ nie Imunomodulačná liečba ☐ áno ☐ nie	Dôvod NIPT testu: Vek matky ≥ 38 ☐ áno ☐ nie Genetické ochorenie v anamnéze ☐ áno ☐ nie Pozitívny biochemický skrining ☐ áno ☐ nie Patologický UZV nález ☐ áno ☐ nie Iné ☐ áno ☐ nie Poznámky:
---	--	--

☐ ☐ ☐	 	TRISOMY <i>test</i> TRISOMY <i>test XY</i> TRISOMY <i>test +</i>	Trizómia 21, 18, 13. Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov, vybrané mikrodélacie
☐		TRISOMY <i>test Complete</i>	Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov, mikrodélacie všetkých 23 párov chromozómov

☐ Bez doplnkových vyšetrení

☐ Doplnkové vyšetrenie CYSTICKÁ FIBRÓZA

☐ Doplnkové vyšetrenie SMITHOVA-LEMLIHO-OPITZOV SYNDRÓM

Chcem vedieť pohlavie plodu * ☐ áno ☐ nie

☐ **Baby Gen**
 Pohľadie plodu
 Súhlasím, aby mi informácia o výsledku bola poskytnutá elektronicky.
 ☐ áno ☐ nie

INFORMOVANÝ SÚHLAS
 Svojím podpisom potvrdžujem, že:

- si na vlastnú žiadosť odovzdam v spoločnosti **Medirex, a.s.**, so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezínok, IČO: 35 766 450, výst. centrálnu laboratóriu na adrese Galvaniho 17/C, 821 04 Bratislava (ďalej len „**Laboratórium**“); Test zvolený na žiadanec (ďalej len „**Test**“) a súhlasím s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorú súvisí s vykonaním Testu;
- lekárovi, ktorý ma vyšetril a Test odporučil (ďalej len „**Jekár**“), som poskytla správne a úplné anamnestické údaje, ako aj všetky informácie potrebné pre posúdenie môjho zdravotného stavu a beriem na vedomie, že v prípade nepravdivosti tohto vyhlásenia nenesú Laboratórium ani lekári nijakú zodpovednosť za prípadné následky tým spôsobené;
- som bola počas lekárskeho vyšetrenia lekárom poučená o dôvodoch, pre ktoré sa navrhuje Test ako genetické laboratórne vyšetrenie, o jeho účel, alternatívach ďalšej zdravotnej starostlivosti, rizikách, limitáciách možnosti liečby a prevencie ochorení, na ktoré je Test zameraný;
- som si riadne prečítala tento Informovaný súhlas, rozumiem informáciám v ňom uvedeným a beriem ich na vedomie;
- som si riadne prečítala Poučenie o genetickom vyšetrení, rozumiem informáciám v ňom uvedeným a beriem ich na vedomie. Poučenie aktuálne ku dňu podpísania tohto Informovaného súhlasu sa nachádza na webe www.trisomytest.sk/poucenie (sekcia Poučenia o genetických vyšetreniach);
- poučenie mi bolo lekárom poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku, s možnosťou na dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť a mala som možnosť sa lekára opýtať na všetko, čomu som nerozumela. Lekár mi všetky dopĺňajúce otázky jasne a zrozumiteľne zodpovedal;
- beriem na vedomie, že Test nie je hrađený z verejného zdravotného poistenia. Cenu za Test zaplatím zdravotníckemu zariadeniu (lekárovi) na mieste alebo Laboratóriu bankovým prevodom/kartou na www.medirexplatby.sk;
- beriem na vedomie, že Laboratórium mi nezasieľa výsledky Testu priamo (s výnimkou BabyGen testu), ale len lekárovi, ktorým ich interpretuje;
- chápem v plnej miere, aké sú limitácie Testu ako skríningového vyšetrenia vrátane potenciálnej potreby opakovaného odberu alebo potvrdzenia výsledku, a rozumiem, že napriek ich vysokej presnosti a predpovednej schopnosti je potrebné rátať s možnosťou falošne pozitívneho výsledku Testu alebo falošne negatívneho výsledku Testu;
- beriem na vedomie, že ak nebude možné zabezpečiť z dôvodov nižšie uvedených plne informatívny výsledok Testu analýzou vzorky, (i) Laboratórium môže požiadať o opakovaný odber (ak vo vzorke nebude zistená fetálna frakcia > 5 %), alebo (ii) si Laboratórium vyhradzuje právo na ukončenie Testu (ak vo vzorke nebude zistená fetálna frakcia > 2,5 %). V takýchto prípadoch, ak sa pacientka nedostaví na opakovaný odber alebo ak je Test ukončený Laboratóriom, má nárok na vrátenie celej sumy za objednaný Test. V prípade, ak nebude možné zabezpečiť plne informatívny výsledok ani z opakovaného odberu, vydá Laboratórium čiastočne informatívny výsledok v najvyššej možnej dosiahnuteľnej úrovni (Trisomy Test Complete, Trisomy Test +, Trisomy Test XY, Trisomy Test), pričom týmto vzniká nárok na vrátenie rozdielu sumy objednejanej a vyhodnotenej úrovně Testu. Takýto výsledok Testu sa bude považovať za riadne vykonaný a definitívny;
- beriem na vedomie, že Laboratórium je oprávnené spracúvať moje osobné údaje uvedené tu vyššie, ako aj samotnú vzorku krvi na účely vykonania Testu priamo na základe platných a účinných právnych predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti, Nariadenia GDPR č. 2016/679 a zákona č. 18/2018 Z. z. (ďalej len „**Predpisy o ochrane OÚ**“);

- beriem na vedomie, že môj osobitný súhlas na spracúvanie osobných údajov (vrátane prípadného zvyšku vzorky) Laboratóriom a jeho zmluvnými partnermi na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a príružené vedecké a akademické účely nie je potrebný na základe platných a účinných Predpisov o ochrane OÚ;

- beriem na vedomie, že poskytnutie osobných údajov je nevyhnutné na dosiahnutie tu uvedeného účelu, pričom v prípade ich neposkytnutia nie je možné naplniť tento účel;

- beriem na vedomie, že informácie o rozsahu práv týkajúcich sa mojich osobných údajov vrátane práva podať sťažnosť dozornému orgánu a v niektorých prípadoch aj práva odvolať súhlas, zverejnilo Laboratórium na www.medirex.sk/legislativa. Beriem na vedomie, že odvolanie súhlasu nemôže viesť k zníženiu tých zdrojov, ktoré boli s mojím súhlasom pred odvolaním súhlasu anonymizované, keďže ich nemožno identifikovať;

- beriem na vedomie, že zodpovednú osobu Laboratória v oblasti ochrany osobných údajov môžem kontaktovať e-mailom na e-mailovej adrese dpo@medirex.sk;

- beriem na vedomie, že výsledok Testu a mnou poskytnuté anamnestické a ďalšie dopĺňajúce údaje, ako i prípadný zvyšok vzorky môžu byť po anonymizácii použité Laboratóriom a jeho zmluvnými partnermi na účely auditu a vyhodnocovania úspešnosti a kvality testu, ďalšieho vývoja metód NIPT, diagnostiky a liečby genetických ochorení, ako aj na vedecký výskum.

Svojím podpisom a zaškrtnutím príslušného políčka*

- **súhlasím**, aby mi boli oznámené cieľne nehladané výsledky (doplnkové zistenia); ☐ áno ☐ nie
- **súhlasím**, aby v prípade konfirmačnej analýzy realizovanej mimo Laboratória oznámili informácie o použitej konfirmačnej metóde, ako aj výsledok konfirmačného testu Laboratóriu; ☐ áno ☐ nie
- **súhlasím**, aby Laboratórium ako prevádzkovateľ spracúvalo moje osobné údaje ako dotknutú osobu v zmysle aktuálnych Predpisov o ochrane OÚ v rozsahu titúl, meno, priezvisko, telefónne číslo a e-mailová adresa na marketingové účely a Laboratórium je oprávnené poskytovať moje osobné údaje na tieto účely spolupracujúcim spoločnostiam v oblasti marketingu, pričom súhlas poskytujem dobrovoľne na dobu 10 (slovom: desať) rokov odo dňa jeho udelenia Laboratóriu; ☐ áno ☐ nie
- **súhlasím**, aby v prípade zistenia nezhodnotiteľnosti vzorky, resp. nekorrektného výsledku Testu boli mnou alebo lekárom Laboratóriu poskytnuté dopĺňajúce informácie o anamnéze (napr. ultrasonografické vyšetrenie, genetické vyšetrenie materiálu získaného invazívnymi metódami), prípadne biologické vzorky (napr. vzorky krvi, choriových klkov, plodovej vody, amniocytov, tkaniva placenty, tkaniva plodu či iného tkaniva tehotnej) za predpokladu, že tieto sú získané ako súčasť ďalších štandardných diagnostických postupov. Tieto informácie, resp. biologický materiál budú použité pri získaní poznatkov a dôkazov o pravdepodobnej príčine takýchto výsledkov. ☐ áno ☐ nie

* Nevyznačená voľba je považovaná za nesúhlas.

V dňa Podpis pacientky:

POTVRDENIE O PLATBE V AMBULANCIÍ (vyplní lekár): Cena za laboratórne vyšetrenie BOLA UHRADENÁ v našej ambulancii/zdravotníckom zariadení vo výške: EUR Súhlasím s fakturáciou vyšetrenia zdravotníckemu zariadeniu.	Potvrdí lekár len v prípade, ak pacient uhradí cenu za laboratórne vyšetrenie v ambulancii/zdravotníckom zariadení
V dňa	

Rodné číslo:		Kód diagnózy (MKCH): 1.	Kód poskytovateľa:	
Priezvisko:		Dátum odberu:		Kód odosielajúceho lekára:
Meno:		Čas odberu:		Tel. číslo lek./ambulancie:
Bydlisko:		Výška:		Podpísaný/-á lekári/-ka: Týmto potvrdzujem, že som riadne poučil/-a pacientku o navrhnutom vyšetrení, ako aj o všetkých otázkach s tým súvisiacich tak, ako je uvedené v žiadanke a poučení. Pečiatka s čitateľným kódom lekára
Mobil:		Hmotnosť:		
E-mail:				

ANAMNÉZA Genetické ochorenie v rodinnej anamnéze ☐ áno ☐ nie Transfúzia krvi (6 mesiacov) ☐ áno ☐ nie Transplantácia ☐ áno ☐ nie Diabetes ☐ áno ☐ nie Zápalové ochorenie čreva ☐ áno ☐ nie Autoimunitné ochorenie ☐ áno ☐ nie Poznámky:	AKTUÁLNA GRAVIDITA Prvý deň poslednej menštruácie d d m m r r Počet plodov Gestáčny vek podľa USG t t t t t t týždeň + d deň Chorionicitá ☐ monochoriálne ☐ bichoriálne Syndróm miznúceho dvojčata ☐ áno ☐ nie Liečba LMWH ☐ áno ☐ nie Gravidita po IVF ☐ áno ☐ nie Imunomodulačná liečba ☐ áno ☐ nie	Dôvod NIPT testu: Vek matky ≥ 38 ☐ áno ☐ nie Genetické ochorenie v anamnéze ☐ áno ☐ nie Pozitívny biochemický skrining ☐ áno ☐ nie Patologický UZV nález ☐ áno ☐ nie Iné ☐ áno ☐ nie Poznámky:
---	--	--

☐	 TRISOMY <i>test</i>	Trizómia 21, 18, 13,	
☐	 TRISOMY <i>test XY</i>	Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov	
☐	 TRISOMY <i>test +</i>	Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov, vybrané mikrodélie	

☐

TRISOMY *test Complete*

Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov,
mikroaberrácie všetkých 23 párov chromozómov

☐ Bez doplnkových vyšetrení
☐ Doplnkové vyšetrenie CYSTICKÁ FIBRÓZA
☐ Doplnkové vyšetrenie SMITHOV-LEMLIHO-OPITZOV SYNDRÓM

☐ **Baby** Gen Pohľadie plodu Súhlasím, aby mi informácia o výsledku bola poskytnutá elektronicky. ☐ áno ☐ nie

INFORMOVANÝ SÚHLAS

Svojím podpisom potvrdzujem, že:

- si na vlastnú žiadosť odovzdam v spoločnosti **Medirex, a.s.**, so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO: 35 766 450, výst. centrálnu laboratóriu na adrese Galvaniho 17/C, 821 04 Bratislava (ďalej len „**Laboratórium**“); test zvolený na žiadanie (ďalej len „**Test**“) a súhlasím s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorú súvisí s vykonaním Testu;
- lekárovi, ktorý ma vyšetril a Test odporučil (ďalej len „**Jekár**“), som poskytla správne a úplné anamnestické údaje, ako aj všetky informácie potrebné pre posúdenie môjho zdravotného stavu a beriem na vedomie, že v prípade nepravdivosti tohto vyhlásenia nenesú Laboratórium ani lekári nijakú zodpovednosť za prípadné následky tvojho spôsobenia;
- som bola počas lekárskeho vyšetrenia lekárom poučená o dôvodoch, pre ktoré sa navrhuje Test ako genetické laboratórne vyšetrenie, o jeho účeloch, alternatívach ďalšej zdravotnej starostlivosti, rizikách, limitáciách možnosti liečby a prevencie ochorení, na ktoré je Test zameraný;
- som si riadne prečítala tento Informovaný súhlas, rozumiem informáciám v ňom uvedeným a beriem ich na vedomie;
- som si riadne prečítala Poučenie o genetickom vyšetrení, rozumiem informáciám v ňom uvedeným a beriem ich na vedomie. Poučenie aktuálne ku dňu podpisania tohto Informovaného súhlasu sa nachádza na webe www.trisomytest.sk/poucenie (sekcia Poučenia o genetických vyšetreniach);
- poučenie mi bolo lekárom poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku, s možnosťou na dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť a mala som možnosť sa lekára opýtať na všetko, čomu som nerozumela. Lekár mi všetky dopĺňajúce otázky jasne a zrozumiteľne zodpovedal;
- beriem na vedomie, že Test nie je hrađený z verejného zdravotného poistenia. Cenu za Test zaplatím zdravotníckemu zariadeniu (lekárovi) na mieste alebo Laboratóriu bankovým prevodom/kartou na www.medirexexplatby.sk;
- beriem na vedomie, že Laboratórium mi nezasiela výsledky Testu priamo (s výnimkou BabyGen testu), ale len lekárovi, ktorý mi ich interpretuje;
- chápem v plnej miere, aké sú limitácie Testu ako skríningového vyšetrenia vrátane potenciálnej potreby opakovania odboru alebo potvrdenia výsledku, a rozumiem, že napriek ich vysokej presnosti a predpovednej schopnosti je potrebné rátať s možnosťou falošne pozitívneho výsledku Testu alebo falošne negatívneho výsledku Testu;
- beriem na vedomie, že ak nebude možné zabezpečiť z dôvodov nižšie uvedených plne informatívny výsledok Testu analýzou vzorky, (i) Laboratórium môže požiadať o opakovaný odber (ak vo vzorke nebude zistená fetálna frakcia > 5 %), alebo (ii) si Laboratórium vyhradzuje právo na ukončenie Testu (ak vo vzorke nebude zistená fetálna frakcia > 2,5 %). V takýchto prípadoch, ak sa pacientka nedostaví na opakovaný odber alebo ak je Test ukončený Laboratóriom, má nárok na vrátenie celej sumy za objednaný Test. V prípade, ak nebude možné zabezpečiť plne informatívny výsledok ani z opakovaného odboru, uvidí Laboratórium čiastočne informatívny výsledok v najvyššej možnej dosiahnuteľnej úrovni (Trisomy Test Complete, Trisomy Test +, Trisomy Test XY, Trisomy Test), pričom týmto vzniká nárok na vrátenie rozdielu sumy objednejanej a vyhodnotenej úrovne Testu. Takýto výsledok Testu sa bude považovať za riadne vykonaný a definitívny;
- beriem na vedomie, že Laboratórium je oprávnené spracúvať moje osobné údaje uvedené tu vyššie, ako aj samotnú vzorku krvi na účely vykonania Testu priamo na základe platných a účinných právnych predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti, Nariadenia GDPR č. 2016/679 a zákona č. 18/2018 Z. z. (ďalej len „**Predpisy o ochrane OÚ**“);

- beriem na vedomie, že môj osobitný súhlas na spracúvanie osobných údajov (vrátane prípadného zvyšku vzorky) Laboratóriom a jeho zmluvnými partnermi na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a príručené vedecké a akademické účely nie je potrebný na základe platných a účinných Predpisov o ochrane OÚ;
- beriem na vedomie, že poskytnutie osobných údajov je nevyhnutné na dosiahnutie tu uvedeného účelu, pričom v prípade ich neposkytnutia nie je možné naplniť tento účel;
- beriem na vedomie, že informácie o rozsahu práv týkajúcich sa mojich osobných údajov vrátane práva podať sťažnosť dozornému orgánu a v niektorých prípadoch aj práva odvolať súhlas, zverejnilo Laboratórium na www.medirex.sk/legislativa. Beriem na vedomie, že odvolanie súhlasu nemôže viesť k zníženiu tých zoriek, ktoré boli s mojím súhlasom pred odvolaním súhlasu anonymizované, keďže ich nemožno identifikovať;
- beriem na vedomie, že zodpovednú osobu Laboratória v oblasti ochrany osobných údajov môžem kontaktovať e-mailom na e-mailovej adrese dpo@medirex.sk;
- beriem na vedomie, že výsledok Testu a mnou poskytnuté anamnestické a ďalšie dopĺňajúce údaje, ako i prípadný zvyšok vzorky môžu byť po anonymizácii použité Laboratóriom a jeho zmluvnými partnermi na účely auditu a vyhodnocovania úspešnosti a kvality testu, ďalšieho vývoja metód NIPT, diagnostiky a liečby genetických ochorení, ako aj na vedecký výskum.

Svojím podpisom a zaškrtnutím príslušného políčka*

- súhlasím, aby mi boli oznámené cieľne nehladané výsledky (doplnkové zistenia); ☐ áno ☐ nie
- súhlasím, aby sa v prípade konfirmačnej analýzy realizovanej mimo Laboratória oznámili informácie o použitej konfirmačnej metóde, ako aj výsledok konfirmačného testu Laboratóriu; ☐ áno ☐ nie
- súhlasím, aby Laboratórium ako prevádzkovateľ spracúvalo moje osobné údaje ako dotknutú osobu v zmysle aktuálnych Predpisov o ochrane OÚ v rozsahu titlu, mena, priezviska, telefónne číslo a e-mailová adresa na marketingové účely a Laboratórium je oprávnené poskytnúť moje osobné údaje na tieto účely spolupracujúcim spoločnostiam v oblasti marketingu, pričom súhlas poskytujem dobrovoľne na dobu 10 (slovom: desať) rokov odo dňa jeho udelenia Laboratóriu; ☐ áno ☐ nie
- súhlasím, aby v prípade zistenia nezhodnotiteľnosti vzorky, resp. nekorektného výsledku Testu boli mnou alebo lekárom Laboratóriu poskytnuté dopĺňajúce informácie o anamnéze (napr. ultrasonografické vyšetrenie, genetické vyšetrenie materiálu získaného invazívnymi metódami), prípadne biologické vzorky (napr. vzorky krvi, choriových klkov, plodovej vody, amniocytov, tkaniva placenty, tkaniva plodu či iného tkaniva tehotnej) za predpokladu, že tieto sú získané ako súčasť ďalších štandardných diagnostických postupov. Tieto informácie, resp. biologický materiál budú použité pri získaní poznatkov a dôkazov o pravdepodobnej príčine takýchto výsledkov. ☐ áno ☐ nie

* Nevyznačená voľba je považovaná za nesúhlas.

V dňa Podpis pacientky:

POTVRDENIE O PLATBE V AMBULANCIÍ (vyplní lekár): Cena za laboratórne vyšetrenie BOLA UHRADENÁ v našej ambulancii/zdravotníckom zariadení vo výške: EUR Súhlasím s fakturáciou vyšetrenia zdravotníckemu zariadeniu.		Potvrdí lekár len v prípade, ak pacient uhradí cenu za laboratórne vyšetrenie v ambulancii/zdravotníckom zariadení
V 	dňa 	

Rodné číslo:		Kód diagnózy (MKCH): 1.		Kód poskytovateľa:	
Priezvisko:		Dátum odberu:		Kód odosielajúceho lekára:	
Meno:		Čas odberu:		Tel. číslo lek./ambulance:	
Bydlisko:		Výška:		Podpísaný/-á lekár/-ka: Týmto potvrdzujem, že som riadne poučil/-a pacientku o navrhnutom vyšetrení ako aj o všetkých otázkach s tým súvisiacich tak, ako je uvedené v žiadanke a poučení.	
Mobil:		Hmotnosť:		Pečiatka s čitateľným kódom lekára	
E-mail:					

ANAMNÉZA Genetické ochorenie v rodinnej anamnéze ☐ áno ☐ nie Transfúzia krvi (6 mesiacov) ☐ áno ☐ nie Transplantácia ☐ áno ☐ nie Diabetes ☐ áno ☐ nie Zápalové ochorenie čreva ☐ áno ☐ nie Autoimunitné ochorenie ☐ áno ☐ nie Poznámky:	AKTUÁLNA GRAVIDITA Prvý deň poslednej menštruácie d d m m r r Počet plodov Gestáčny vek podľa USG t t + d tyždeň deň Chorionicitá ☐ monochoriálne ☐ bichoriálne Syndróm miznúceho dvojčata ☐ áno ☐ nie Liečba LMWH ☐ áno ☐ nie Gravidita po IVF ☐ áno ☐ nie Imunomodulačná liečba ☐ áno ☐ nie	Dôvod NIPT testu: Vek matky ≥ 38 ☐ áno ☐ nie Genetické ochorenie v anamnéze ☐ áno ☐ nie Pozitívny biochemický skríning ☐ áno ☐ nie Patologický UZV nález ☐ áno ☐ nie Iné ☐ áno ☐ nie Poznámky:
---	---	--

☐ TRISOMY <i>test</i> ☐ TRISOMY <i>test XY</i> ☐ TRISOMY <i>test +</i>	Trizómia 21, 18, 13, Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov, vybrané mikrodélie	
☐ TRISOMY <i>test Complete</i>	Trizómia 21, 18, 13, poruchy pohlavných chromozómov, mikroaberrácie všetkých 23 párov chromozómov	☐ Bez doplnkových vyšetrení ☐ Doplnkové vyšetrenie CYSTICKÁ FIBRÓZA ☐ Doplnkové vyšetrenie SMITHOVA-LEMLIHO-OPITZOV SYNDRÓM

Chceme vedieť pohlavie plodu * ☐ áno ☐ nie

☐ **Baby**
Gen

Pohlavie plodu

Súhlasím, aby mi informácia o výsledku bola poskytnutá elektronicky.

☐ áno ☐ nie

INFORMOVANÝ SÚHLAS

Svojim podpisom potvrdžujem, že:

- som na vlastnú žiadosť objeďmávaný v spoločnosti **Medirex, a.s.**, so sídlom Holubyho 35, 902 01 Pezinok, IČO: 35 766 450, v jej centrálnom laboratóriu na adrese Galvaniho 17/C, 821 04 Bratislava (**ďalej len „Laboratórium“**) test zvolený na ziadanie (**ďalej len „Test“**) a súhlasím s poskytnutím zdravotnej starostlivosti, ktorá súvisí s vykonaním Testu;
- lekárovi, ktorý ma vyšetril a Test odporučil (**ďalej len Jekár**), som poskytl správne a úplné anamnestické údaje, ako aj všetky informácie potrebné pre posúdenie môjho zdravotného stavu a beriem na vedomie, že v prípade nepravdivosti tohto vyhlásenia nenesú Laboratórium ani Jekár nijakú zodpovednosť za prípadné následky tým spôsobené;
- som bola počas lekárskeho vyšetrenia lekárom poučená o dôvodoch, pre ktoré sa navrhuje Test ako genetické laboratórne vyšetrenie a jeho účele, alternatívach ďalšej zdravotnej starostlivosti, rizikách, limitáciách možnosti liečby a prevencie ochorení, na ktoré je Test zameraný;
- som si riadne prečítala tento Informovaný súhlas, rozumiem informáciám v ňom uvedeným a beriem ich na vedomie;
- som si riadne prečítala Poučenie o genetickom vyšetrení, rozumiem informáciám v ňom uvedeným a beriem ich na vedomie. Poučenie aktuálne ku dňu podpisania tohto Informovaného súhlasu sa nachádza na webe www.trisomytest.sk/poucenie (sekcia Poučenia o genetických vyšetreniach);
- poučenie mi bolo lekárom poskytnuté zrozumiteľne, bez nátlaku, s možnosťou na dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť a mala som možnosť sa lekára opýtať na všetko, čomu som nerozumela. Lekár mi všetky dopĺňajúce otázky jasne a zrozumiteľne zodpovedal;
- beriem na vedomie, že Test nie je hrađený z verejného zdravotného poistenia. Cenu za Test zaplatím zdravotníckemu zariadeniu (lekárovi) na mieste alebo Laboratóriu bankovým prevodom/kartou na www.medirexplatby.sk;
- beriem na vedomie, že Laboratórium mi nezaslať výsledky Testu priamo (s výnimkou BabyGen testu), ale len lekárovi, ktorým ich interpretuje;
- chápeť v plnej miere, aké sú limitácie Testu ako skríningového vyšetrenia vrátane potenciálnej potreby opakovaného odboru alebo potvrdenia výsledku, a rozumiem, že napriek ich vysokej presnosti a predpovednej schopnosti je potrebné rátať s možnosťou falošne pozitívneho výsledku Testu alebo falošne negatívneho výsledku Testu;
- beriem na vedomie, že ak nebude možné zabezpečiť z dôvodov nižšie uvedených plne informatívny výsledok Testu analýzou vzorky, (i) Laboratórium môže požiadať o opakovaný odber (ak vo vzorke nebude zistená fetálna frakcia > 5 %), alebo (ii) si Laboratórium vyhradzuje právo na ukončenie Testu (ak vo vzorke nebude zistená fetálna frakcia > 2,5 %). V takýchto prípadoch, ak sa pacientka nedostaví na opakovaný odber alebo ak je Test ukončený Laboratóriom, má nárok na vrátenie celej sumy za objedený Test. V prípade, ak nebude možné zabezpečiť plne informatívny výsledok ani z opakovaného odboru, vydá Laboratórium čiastočne informatívny výsledok v najvyššej možnej dosiahnuteľnej úrovni (Trisomy Test Complete, Trisomy Test +, Trisomy Test XY, Trisomy Test), pričom týmto vzniká nárok na vrátenie rozdielu sumy objeďmavanej a vyhodnotenej úrovne Testu. Takýto výsledok Testu sa bude považovať za riadne vykonaný a definitívny;
- beriem na vedomie, že Laboratórium je oprávnené spracúvať moje osobné údaje uvedené tu vyššie, ako aj samotnú vzorku krvi na účely vykonania Testu priamo na základe platných a účinných právnych predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti, Nariadenia GDPR č. 2016/679 a zákona č. 18/2018 Z. z. (**ďalej len „Predpisy o ochrane OÚ“**);

- beriem na vedomie, že môj osobitný súhlas na spracúvanie osobných údajov (vrátane prípadného zvyšku vzorky) Laboratóriom a jeho zmluvnými partnermi na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a príruženú vedeckú a akademickú účely nie je potrebný na základe platných a účinných Predpisov o ochrane OÚ;
- beriem na vedomie, že poskytnutie osobných údajov je nevyhnutné na dosiahnutie tu uvedeného účelu, pričom v prípade ich neposkytnutia nie je možné naplniť tento účel;
- beriem na vedomie, že informácie o rozsahu práv týkajúcich sa mojich osobných údajov vrátane práva podať sťažnosť dozornému orgánu a v niektorých prípadoch aj práva odvolať súhlas, zverejnilo Laboratórium na www.medirex.sk/legislativa. Beriem na vedomie, že odvolanie súhlasu nemôže viesť k zníženiu týchto zoriek, ktoré boli s mojím súhlasom pred odvolaním súhlasu anonymizované, keďže ich nemožno identifikovať;
- beriem na vedomie, že zodpovednú osobu Laboratória v oblasti ochrany osobných údajov môžem kontaktovať e-mailom na e-mailovej adrese dpo@medirex.sk;
- beriem na vedomie, že výsledok Testu a mnou poskytnuté anamnestické a ďalšie dopĺňajúce údaje, ako i prípadný zvyšok vzorky môžu byť po anonymizácii použité Laboratóriom a jeho zmluvnými partnermi na účely auditu a vyhodnocovania úspešnosti a kvality testu, ďalšieho vývoja metódy NIPT, diagnostiky a liečby genetických ochorení, ako aj na vedecký výskum.

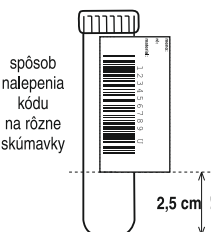
Svojim podpisom a zaškrtnutím príslušného políčka*

- **súhlasím**, aby mi boli oznámené cieľene nehladané výsledky (doplnkové zistenia); ☐ áno ☐ nie
- **súhlasím**, aby sa v prípade konfirmačnej analýzy realizovanej mimo Laboratória oznámili informácie o použitej konfirmačnej metóde, ako i výsledok konfirmačného testu Laboratóriu; ☐ áno ☐ nie
- **súhlasím**, aby Laboratórium ako prevádzkovateľ spracúvalo moje osobné údaje ako dotknutú osobu v zmysle aktuálnych Predpisov o ochrane OÚ v rozsahu titúl, meno, priezvisko, telefónne číslo a e-mailová adresa na marketingové účely a Laboratórium je oprávnené poskytovať moje osobné údaje na tieto účely spolupracujúcim spoločnostiam v oblasti marketingu, pričom súhlas poskytujem dobrovoľne na dobu 10 (slovom: desať) rokov odo dňa jeho udelenia Laboratóriu; ☐ áno ☐ nie
- **súhlasím**, aby v prípade zistenia nezhodnotiteľnosti vzorky, resp. nekorektného výsledku Testu boli mnou alebo lekárom Laboratóriu poskytnuté dopĺňajúce informácie o anamnéze (napr. ultrasonografické vyšetrenie, genetické vyšetrenie materiálu získaného invazívnymi metódami), prípadne biologické vzorky (napr. vzorky krvi, choriových klkov, plodovej vody, amniocytov, tkaniva placenty, tkaniva plodu či iného tkaniva tehotnej) za predpokladu, že tieto sú získané ako súčasť ďalších štandardných diagnostických postupov. Tieto informácie, resp. biologický materiál budú použité pri získaní poznatkov a dôkazov o pravdepodobnej príčine takýchto výsledkov. ☐ áno ☐ nie

* Nevyznačená voľba je považovaná za nesúhlas.

V dňa Podpis pacientky:

POTVRDENIE O PLATBE V AMBULANCIÍ (vyplní lekár): Cena za laboratórne vyšetrenie BOLA UHRADENÁ v našej ambulancii/zdravotníckom zariadení vo výške: EUR Súhlasím s fakturáciou vyšetrenia zdravotníckemu zariadeniu. V dňa // r.	Potvrdí lekár len v prípade, ak pacient uhradí cenu za laboratórne vyšetrenie v ambulancii/zdravotníckom zariadení
--	---



Odberový systém:

- SARSTEDT Monovette® ■ BD Vacutainer®
(farba značky zodpovedá farbe uzáveru skúmavky)

Odber vzoriek a odberový materiál pre cfDNA diagnostiku:

1. vzorky doručené do 36 h/ 4 °C do **Centrálneho Laboratória v Bratislave** odberový systém na krvný obraz (EDTA) Vacutainer® alebo Sarstedt®: objem á 10 ml – 1x plná skúmavka!
2. vzorky, ktoré nemožno doručiť do 36 h/ 4 °C do **CL v Bratislave** systém Streck Cell Free DNA BCT® (www.streck.com)

Obchodné meno: **Medirex, a.s., člen MEDIREX GROUP**

Poštová adresa: Galvaniho 17/C, P. O. BOX 143, 820 16 Bratislava

Sídlo (fakturácia): Holubyho 35, 902 01 Pezinok

ICO: 35 766 450 DIČ: 2020204340

Bankové spojenie: 1032584092/1111 UniCredit Bank Slovakia a. s.
SWIFT kód: UNCRSK33 IBAN: SK18 1111 0000 0010 0050 0007 0001

SWIFT kod: UNCRSKBX, IBAN: SK18 1111 0000 0010 3258 4092
Spoločnosť je zapísaná v OR Okresného súdu BA I, odd.: Sa, vložka č. 4185/B

Tel : +421 2 20 82 91 11 Fax: +421 2 20 82 91 12

www.medirex.sk

Najrýchlejšie platby

www.medirexplatby.sk

www.nature.com/scientificreports/