

Vizsgálatkérő lap

SYNLAB Hungary (SADI)

Test Requisition Form

* Kötelezően kitöltendő / Required fields

PÁCIENS ADATAI / PATIENT INFORMATION		BEKÜLDŐ ORVOS ADATAI / PHYSICIAN INFORMATION	
Vezetéknév / Last name: *		Név / Name: *	
Utónév / First name: *		Pecsétszám / Medical license no: *	Telefonszám / Phone no: *
Telefonszám / Phone: *	TAJ / (ID): *	Intézmény neve / Centre name: *	
E-mail: *		Beküldő e-mail: *	
Cím / Address:		Cím / Address:	
Város / City: *	Ország / Country: Hungary	Város / City: *	Ország / Country: Hungary

neoBona® Tegyen X jelet az elvégzendő vizsgálat mellé / Select with X the appropriate option for your patient

 neoBona®

Alapteszt:

• 21-es, 18-as és 13-as triszómia / egyes vagy ikerterhességben kérhető

Trisomies 21,18,13 / singleton or twin pregnancy

Kiegészítő vizsgálatok:

 Magzat neme (Y-kromoszóma jelenléte) /

Fetal sex (presence of Y chromosome) *

 Az X- és Y-kromoszóma aneuploidiája + Magzat neme

(kizárólag egyes terhességben / Aneuploidies X, Y + fetal sex

(singleton pregnancies only)

* Meghatározza a magzat nemét egyes terhesség esetén. Ikerterhesség esetén az Y-kromoszóma jelenlétét vizsgálja. Y-kromoszóma jelenlétében legalább az egyik magzat fiú. Amennyiben nincs jelen Y-kromoszóma, arra lehet következtetni, hogy mindkét magzat lány.

 neoBona® GenomeWide

(Egyes vagy ikerterhességben kérhető / singleton or twin pregnancy)

• 21-es, 18-as és 13-as triszómia / Trisomies 21,18,13

• Az X- és Y-kromoszóma aneuploidiája (kizárólag egyes terhességben) / Aneuploidies X, Y (singleton pregnancies only)

• Magzat neme / Fetal sex

• Autoszomális aneuploidiák / Aneuploidies of autosomal chromosomes

• 7 Mb-nál nagyobb példányszám-eltérések bármely autoszómán / CNVs ≥ 7 Mb in all autosome chromosomes

KLINIKAI INFORMÁCIÓK / CLINICAL INFORMATION

Páciens születési dátuma: * / / (év/hónap/nap) Patient date of birth:	Testsúly: _____ kg Weight:	Magasság: _____ cm Height:	Ismételt vérvétel: * <input type="checkbox"/> Igen / Yes Redraw: <input type="checkbox"/> Nem / No
Terhességi kor: * _____ hét _____ nap Gestational age: _____ week _____ days	Mérés módja: * <input type="checkbox"/> Utolsó menstruáció / LMP Measured by: <input type="checkbox"/> Ultrahang (CRL) / Ultrasound (CRL)	Magzatok száma: * <input type="checkbox"/> 1 Number of fetuses: <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> Embriótranszfer / Date of transfer (IVF) <input type="checkbox"/> Felszívódó iker Vanishing twin
Ezen a napon (év/hónap/nap): * / / On date (year/month/day):	Mesterséges megtermékenyítés esetén a petesejtek típusa: * If IVF, eggs: <input type="checkbox"/> Saját / Self <input type="checkbox"/> Nem saját / Non-self	Beültetett embriók száma / No. of embryos transferred: _____ Embriózsákok száma / No. of gestational sacs: _____	
Mesterséges megtermékenyítés: * <input type="checkbox"/> Igen / Yes IVF pregnancy: <input type="checkbox"/> Nem / No	Életkor a petesejtnyerés idején: * _____ év Age at eggs retrieval: _____ years		
Klinikai indikációk: * Clinical indications:	<input type="checkbox"/> Anyai életkor Advanced maternal age	<input type="checkbox"/> Kóros ultrahanglelet Abnormal ultrasound	<input type="checkbox"/> Első trimeszterbeli szűrővizsgálat eredménye nagyobb kockázatot mutat, éspedig (1/_____) Increased risk first trimester screening
	<input type="checkbox"/> Klinikai előzmények Clinical history	<input type="checkbox"/> Aggodalom Maternal request	<input type="checkbox"/> Egyéb: _____ Other:

BEKÜLDŐ ORVOS ALÁÍRÁSA / ORDERING PHYSICIAN SIGNATURE

Az itt felsorolt indokok alapján megbízom a Synlabot a fenti neoBona® teszt elvégzésével. Igazolom, hogy legjobb tudásom szerint a páciens adatai, és a beküldő orvos adatai helyesek ezen a nyomtatványon. Igazolom, hogy törvény szerint tájékoztattam a pácienset a neoBona® tesztéről, és hogy a páciens kifejezett hozzájárulását megkaptam a neoBona® teszt elvégzéséhez.

Orvos aláírása: *
Physician signature: _____Dátum: * / / (év/hónap/nap)
Date: (year/month/day)

VÉRVÉTELI ADATOK / DRAW CENTER DETAILS

Vérvételi hely: Blood draw center:	Vérvétel: * / / (év/hónap/nap) Draw: (year/month/day)
Vérvételi hely kódja: Blood draw center:	Genetikai tanácsadás regisztrációs kódja: Genetic counseling registration code:

Páciens beleegyező nyilatkozata

Laboratóriumi példány

TÁJÉKOZTATÁS A neoBona® VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATBAN:

A **neoBona®** prenatalis vizsgálat egy nem invazív magzati szűrővizsgálat, amely az anya vérében található szabad magzati (a méhlepényből származó) DNS-t vizsgálja ún. új generációs DNS-szekvenálás segítségével bizonyos magzati kromoszóma-rendellenességek kockázatának megbecslése érdekében. A mintavétel elvégzése a vizsgálat érdekében abban az esetben lehetséges, ha a páciens a vonatkozó jogszabályok szerint szükséges előzetes tájékoztatást genetikai tanácsadás keretében megkapta. Javasoljuk, hogy a páciens kérje ki orvos vagy erre szakosodott genetikai tanácsadó véleményét a teszt működésével, az eredménnyel és az esetleges következményekkel kapcsolatban. Pozitív vizsgálati eredmény esetén genetikai tanácsadónk tájékoztatja a páciens a teszt eredményéről és a szükséges megerősítő vizsgálatokról.

A **neoBona®**-teszteket a SYNLAB spanyolországi laboratóriumaiban végzik „tömeges párhuzamos DNS-szekvenálás” módszerrel, kétoldali DNS-leolvasással („paired-end reads”), és a magzati frakció meghatározásával.

Az alap **neoBona®** vizsgálat a Down-szindróma (21-es triszómia), az Edwards-szindróma (18-as triszómia) és a Patau-szindróma (13-as triszómia) kockázatát határozzák meg a magzatban, és külön kérés esetén az X- és Y- ivari kromoszómákat is, amely a magzat neméről és a nemi kromoszómák esetleges számbeli rendellenességéről ad információt. Triszómiának nevezzük, amikor egy adott kromoszómából a várt kétfold helyett három példány van:

- 21-es triszómia esetén a 21-es kromoszómából egy példánnyal több van. Ez a triszómia Down-szindrómát okoz, amelyet kb. minden 750. újszülött esetében diagnosztizálnak. A Down-szindróma enyhe közepes értelmi fogyatékossgal, szívhibával és/vagy más rendellenességekkel járhat.
- 18-as triszómia esetén a 18-as kromoszómából egy példánnyal több van. Ez a triszómia Edwards-szindrómát okoz, amely kb. minden 7000. újszülöttnél fordul elő. Az érintett terhességek túlnyomó része spontán vetéléssel végződik. Az Edwards-szindróma súlyos mentális retardációval és számos rendellenességgel jár; az ilyen csecsemők túlnyomó többsége egyéves kora előtt meghal.
- 13-as triszómia esetén a 13-as kromoszómából egy példánnyal több van. Ez a triszómia Patau-szindrómát okoz. A Patau-szindrómás csecsemőknek súlyos mentális retardációja, súlyos veleszületett szívhibája és egyéb rendellenességei lehetnek, és ritkán élik túl az 1 éves kort. A becslések szerint minden 15 000. újszülött Patau-szindrómás.
- A nemi kromoszómák (X, Y) aneuploidiasztja a nemi kromoszómák számának esetleges eltéréseiről (X0, XXX, XXY és XYY), valamint a magzat neméről nyújt információt. A nemi kromoszómák aneuploidiai különféle állapotokat okozhatnak, például Turner- vagy Klinefelter-szindrómát. Klinikai következményeik általában jóval kevésbé súlyosak, mint a fent leírt triszómiáké, és az esetek többsége átlagos élettartammal jár, gyakran fel sem ismerik. Ezeknek az aneuploidáknak az elemzése csak egyes terhesség esetében lehetséges.

A **neoBona® GenomeWide** vizsgálat a Down-szindróma (21-es triszómia), az Edwards-szindróma (18-as triszómia) és a Patau-szindróma (13-as triszómia) kockázatát határozzák meg a magzatban, és kiértékelik az X- és Y-kromoszómákat, amely a magzat neméről és a nemi kromoszómák esetleges számbeli rendellenességéről ad információt (csak egyes terhesség esetén). A teszt ezen kívül magában foglalja valamennyi autoszómán a ≥ 7 Mb méretű részleges deléciók és duplikációk (CNV) vizsgálatát is, valamint a ritka autoszómális aneuploidákat (RAA).

- Az autoszómális kromoszómák (autoszómák) aneuploidiai és példányszámeltérései. A példányszámeltérések kromoszóma-rendellenességek, amelyek magzati rendellenességekkel és a fejlődési elmaradással járhatnak. A ritka autoszómális aneuploidiak a terhesség sorsát kedvezőtlenül befolyásolhatják, többek között spontán vetélést, méhen belüli növekedési elmaradást, uniparentális diszómiát, koraszülést és magzati rendellenességeket okozhatnak. Ezeknek a ritka kromoszóma-rendellenességeknek egy része csak mozaikos formában fordulhat elő. A klinikai következményeket nem lehet születés előtt megjósolni, mert azok a hibás kromoszómától függenek.

Bármelyik **neoBona®** teszt elvégzéséhez a várandósnak legalább 10 hetes terhesnek kell lennie a vérével időpontjában (betöltött 10. hét + 0 nap), a terhesség lehet egyes vagy iker (egy vagy két magzat), a fogantatás lehet természetes vagy mesterséges (IVF), ideértve a petesejt-adományozással létrejött terhességet is. Hármast vagy többes terhességben a vizsgálat nem végezhető el. A vizsgálat elvégezhető fantomiker esetén vagy szelektív terhességmegszakítás után is, ebben az esetben azonban nagyobb az álpozitív és az álnegatív eredmény esélye.

A **neoBona®** szűrővizsgálat, nem pedig diagnosztikai teszt, és nem alkalmas a mozaicizmus, a részleges triszómia és a kiegyensúlyozott kromoszóma-transzlokáció felismerésére. Szűrővizsgálati jellegéből fakadóan a neoBona álnegatív és álpozitív eredményt is adhat. A normális kromoszómaszámmal rendelkező (nem triszómiás) magzatok esetén ritkán előfordul, hogy „triszómiára utaló” eredmény születik (álpozitív). A „triszómiára utaló” vizsgálati eredményt és/vagy minden más kromoszóma-rendellenességre utaló eredményt mindig meg kell erősíteni invazív prenatalis diagnosztikai módszerrel (pl. magzatvíz-mintavétellel és magzati kariotípus-elemzéssel), – szükség esetén ultrahangos vizsgálat mellett. Ugyanakkor nem minden triszómia mutatható ki a vizsgálatl. Ritka esetben egy triszómiás magzat esetében „normális” eredmény születik (álnegatív). A „negatív” vizsgálati eredmény nem zárja ki az egyéb magzati kromoszóma-rendellenességeket és a születési rendellenességeket sem, és nem garantálja, hogy a magzat egészséges.

Egyik **neoBona®** teszt sem alkalmas a poliploidia, például triploidia kimutatására, sem a kiegyensúlyozott kromoszóma-átrendeződések, sem a mozaikos rendellenességek detektálására. A **neoBona® GenomeWide** esetében a kromoszóma 75%-ánál kisebb mértékű deléciók és duplikációk az egész kromoszóma aneuploidiaját jelenthetik, valamint bizonyos genomrégiók kieshetnek az elemzésből.

Ez a szűrővizsgálat csak bizonyos kromoszóma-rendellenességeket elemel, ezért nem minden rendellenességet mutat ki. Ritka esetben egy aneuploid magzatot „nincs aneuploidia” (álnegatív) eredményként értékel. A negatív eredmény nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a magzatnak kromoszómális, genetikai vagy veleszületett rendellenessége van (pl. nyitott gerinc), és nem garantálja, hogy a magzat egészséges.

Előfordulhat, hogy az eredmény nem a magzat kromoszómáit tükrözi olyan magzati és/vagy anyai tényezők miatt, mint például a méhlepényre korlátozott mozaicizmus (CPM), anyai mozaicizmus, anyai tumor (jó- vagy rosszindulatú), vagy nemrégiben kapott vérátömlesztés. A méhlepényre korlátozott mozaicizmus a terhesség során komplikációkkal vagy uniparentális diszómiával (UPD) járhat, mely utóbbi hatással lehet a magzat növekedésére és fejlődésére.

Kizárólag a **neoBona®** teszt eredmények alapján nem szabad visszafordíthatatlan klinikai döntést hozni. Az eredményeket mindig a többi klinikai lelettel együtt kell értelmezni, és javasoljuk, hogy az eredményt megfelelően kialakított konzultáció keretében szakember közölje a várandósnak, valamint genetikai tanácsadónak vegyen részt.

Páciens beleegyező nyilatkozata

Laboratóriumi példány

A hatályos jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően a fent kért vizsgálat elvégzéséhez a páciens részletes tájékoztatáson alapuló írásban rögzített beleegyezése szükséges. Tájékoztatjuk, hogy a mintavétel megtörténtét követően a páciens nem jogosult a fent kért vizsgálat díjának visszatérítésére.

Előfordulhat, hogy a kért genetikai vizsgálat végzése olyan másodlagos eredményeket (véletlenül észlelt egyéb releváns információ és/vagy hajlamosító változatok) eredményez, amelyek nem kapcsolódnak közvetlenül a vizsgálat fő céljához. Jelen dokumentum „TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT” részében a páciens nyilatkozik, hogy szeretné-e megkapni ezeket az esetleges másodlagos eredményeket. A vizsgálatból származó információk a páciens családtagjait is érinthetik; ilyen esetben tájékoztatjuk a páciensről arról, hogy miért fontos megosztani velük ezeket az információkat. Az, hogy ezt a páciens megteszi-e, a páciens döntése, mégis javasoljuk annak érdekében, hogy a családtagok is igénybe tudják venni a genetikai tanácsadást ha kívánják, és hogy tájékoztatást kapjanak a saját esetleges egészségügyi kockázataikról és egészségügyi kilátásairól.

A SYNLAB genetikai tanácsadást nyújt a megrendelő klinikusnak és a páciensnek. Előfordulhat, hogy az eredmény késik vagy új mintavétel válik szükségessé. Előfordulhat továbbá, hogy a teszt téves pozitív vagy téves negatív eredményt ad, vagy anyai vagy magzati szempontból nem várt eredményt ad. Ritka esetekben az eredmény nem állapítható meg a minta vagy a magzati genetikai anyag elégtelensége miatt. A vizsgálat során feltárt információkat a vizsgálat idején rendelkezésre álló szakmai kritériumok és információforrások alapján értékeljük. Ez az értékelés a tudományos fejlődés függvényében változhat a jövőben.

TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT:

Alulírott kijelentem, hogy a **neoBona**[®] teszttel kapcsolatos tájékoztatást elolvastam és megértettem, genetikai tanácsadáson részt vettem, annak tartalmát megértettem.

Kijelentem, hogy a vizsgálatot orvos, illetve genetikai tanácsadó javaslatára végeztetem, jogszabály alapján felhatalmazott személytől a konzultációs eljárás során, illetve a mintavétel előtt tájékoztatást kaptam a mintavétel céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól.

Kijelentem, hogy lehetővé tették számomra, hogy feltegyek minden kérdést, amit csak akartam, és azokat mind megválaszolták. Elegendő időt kaptam, hogy átgondoljam a tájékoztatást és eldöntsem, hogy alávetem magamat ezeknek a vizsgálatoknak. Az eredménnyel, valamint az eredményeknek a magamat és közeli hozzátartozóimat érintő lehetséges következményei miatt részletes megbeszélés céljából felkeresem orvosomat és/vagy a genetikai tanácsadót, szükség esetén további genetikai tanácsadáson veszek részt. Megértettem, hogy nem köteleznek a beleegyezésre, a vizsgálat csupán választható és teljes mértékben önkéntes.

Beleegyezem, hogy a SYNLAB Hungary Kft. a vizsgálatkérő lapon megjelölt genetikai vizsgálat elvégzéséhez mintát vegyen és a genetikai vizsgálatot elvégezze azzal, hogy tudomásul veszem, hogy a vizsgálatot a SYNLAB GLOBAL DIAGNOSTICS genetikai laboratóriuma végzi. Hozzájárulok a genetikai minta kódolt formában történő tárolásához az adatkezelési tájékoztatóban ismertetett, a genetikai mintákra vonatkozó adatmegőrzési időtartamban.

Hozzájárulok, hogy a vizsgálat eredményét a SYNLAB Hungary Kft. a vizsgálatot kérő kezelőorvosomnak átadja.

Nyilatkozat másodlagos eredményekre vonatkozóan: Amennyiben a kért vizsgálat olyan információt eredményez, amely nem képezi a vizsgálat tárgyát, de a saját és/vagy valamely családtagom egészségi állapota, vagy jövőbeli betegségei vonatkozásában releváns jelenleg vagy a jövőben (vonatkozó nyilatkozatát X-el jelölje):

Nem kívánok tájékoztatást kapni a másodlagos eredményekről

Szeretnék tájékoztatást kapni a másodlagos eredményekről

Hozzájárulok, hogy a klinikai laboratóriumokra vonatkozó jó gyakorlat és minőségi szabványok szerint eljárva a SYNLAB anonimizált formában kutatási célokra felhasználhassa a megmaradt mintámat és az orvosi és genetikai információimat, amennyiben azt hatályos jogszabályok nem tiltják, azaz, minden ilyen felhasználás összhangban áll a hatályos jogszabályokkal. Tudomásul veszem, hogy az ilyen jellegű használat kereskedelmi termékek és szolgáltatások kifejlesztéséhez vezethet. Erre az esetre tudomásul veszem, hogy az egyes felhasználásokról nem kapok értesítést, és azokért kompenzációra nem vagyok jogosult (vonatkozó nyilatkozatát X-el jelölje):

Jelölje be, ha nem kívánja, hogy a mintáját kutatási célokra használják

Alulírott a jelen beleegyező nyilatkozat aláírásával tudomásul veszem, hogy az elvégzett neoBona /neoBona GenomeWide magzati genetikai vizsgálat díja (a továbbiakban: „Díj”) kizárólag az alábbiakat foglalja magában:

- neoBona mintavételi készlet anyai vénás vér levételére és a szabad DNS stabilizálására;
- neoBona teszt vérvételi díja;
- szállítási költség;
- a neoBona és/vagy neoBona GenomeWide vizsgálat elvégzése;
- a vizsgálati eredmény email-ben való megküldése lelet formájában;
- emelkedett kockázatú vizsgálati eredmény esetén:
 - a pozitív eredmény kapcsán a vizsgálat utáni genetikai tanácsadás, és előzetes tanácsadás az invazív megerősítő diagnosztikai vizsgálat szükségességéről a SYNLAB orvos genetikus tanácsadója által telefonon keresztül, melyről szakértői konzultációs lap készül, amely tartalmazza az orvosi javaslatot, mely dokumentumot a SYNLAB a pozitív lelettel együtt küldi meg a páciens számára email-ben;
 - a SYNLAB partnerintézménye¹ által biztosított invazív megerősítő diagnosztikai vizsgálat elvégzése (magzati sejtek mintavétele, FISH-elemzés és kariotipizálás, SNP-microarray) és szükség esetén SYNLAB partnerintézménye által biztosított vizsgálat előtti genetikai tanácsadás.

¹Értsd: Istenhegyi Családtervezési és Nőgyógyászati Központ Kft. (1125 Budapest, Zalatnai u. 2.)

Páciens beleegyező nyilatkozata

Laboratóriumi példány

Alulírott a jelen beleegyező nyilatkozat aláírásával tudomásul veszem, hogy a fentiekben kívül további kiegészítő vizsgálatok és konzultáció/tanácsadás (a továbbiakban együtt: „**Járulékos Szolgáltatások**”) elvégzésének díját a Díj nem foglalja magában. Az előbbiekre figyelemmel tudomásul veszem, hogy Járulékos Szolgáltatás igénybevétele esetén annak díját köteles vagyok a SYNLAB vagy SYNLAB partnere részére – amelyik alkalmazandó – a Díj felül megfizetni.

Alulírott kijelentem, hogy a SYNLAB tájékoztatott arról, hogy invazív megerősítő diagnosztikai vizsgálat szükségessége esetén a Díj kizárólag a SYNLAB partnerintézményénél végzett invazív megerősítő diagnosztikai vizsgálat díját foglalja magában, azonban annak elvégzését bármely más szolgáltatónál is kérhetem azzal, hogy tudomásul veszem, hogy ez esetben az invazív megerősítő diagnosztikai vizsgálat és bármely más kapcsolódó szolgáltatás díját ezen szolgáltató részére köteles vagyok közvetlenül megfizetni. Tudomásul veszem továbbá, hogy invazív megerősítő diagnosztikai vizsgálat szükségessége esetén, ha azt nem a SYNLAB partnerintézménynél, hanem más szolgáltatónál veszem igénybe, az a Díj összegét nem érinti, Díj-leszállításra/ visszatérítésre nem vagyok jogosult.

Alulírott ezúton kifejezetten hozzájárulok és kérem, hogy pozitív eredmény esetén a SYNLAB Hungary Kft., az általam igénybe vett genetikai tanácsadáson keletkezett ambuláns lapot és leletet, valamint azon található személyes adataimat (ideértve különösen egészségügyi és kapcsolattartási adataimat) a SYNLAB partnerintézménye részére továbbítsa az általam kért vizsgálat elvégzése érdekében.

Páciens teljes neve: * _____

A páciens vagy a jogi képviselőjének aláírása: * _____

Dátum: / / (év/hónap/nap)

Páciens beleegyező nyilatkozata

Laboratóriumi példány

TÁJÉKOZTATÁS SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉRŐL:

A SYNLAB Hungary Kft. (1211 Budapest, Weiss Manfréd út 5-7.) ezúton tájékoztatja Önt a vizsgálattal kapcsolatos személyes adatok kezeléséről.

1. Adatkezelő. A személyes adatok tekintetében az adatkezelő (az a személy, amely a személyes adatok kezelésének célját és eszközeit meghatározza) a SYNLAB Hungary Kft. (1211 Budapest, Weiss Manfréd út 5-7.).

2. A kezelt adatok köre. A vizsgálatkérő lapon Ön által, vagy a vizsgálatot kezdeményező egészségügyi intézmény/ kezelőorvos által megadott személyazonosító adatok; (ii) az Ön egészségi állapotára vonatkozó különleges személyes adatok (egészségügyi adatok); és (iii) az Önre vonatkozó genetikai adatok, ideértve adott esetben a vizsgálat szempontjából szükséges etnikai származásra vonatkozó adatokat, továbbá az ezekhez tartozó biológiai minták. A kezelt személyes adatok körébe tartozhatnak jellemzően a lelet értelmezéséhez szükséges kórtörténeti adatok, kért laboratóriumi vizsgálatok, vizsgálati eredmények, a páciens aláírása, a beutaló orvos adatai.

3. Az adatkezelés célja és jogalapja. A személyes adatokat kizárólag azzal a céllal kezeljük, hogy az Ön által kért vizsgálatot elvégezzük, és eleget tegyünk azoknak a kötelezettségeknek, amelyeket a jogszabályok a vizsgálat elvégzésével kapcsolatban előírnak. Az adatkezelés jogalapja az Ön írásbeli beleegyezése [ld. a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény 8. § (1), általános adatvédelmi rendelet 6(a), 9(a)].

4. Az adatátadás jellege és megtagadásának következményei. A személyes illetve genetikai adatainak megadása, továbbá az adatkezeléshez történő hozzájárulás nem kötelező, azonban az Ön által kért vizsgálat elvégzéséhez elengedhetetlenül szükséges. Felhívjuk szíves figyelmét, hogy a vizsgálatot nem tudjuk elvégezni, ha Ön nem járul hozzá személyes adatainak kezeléséhez.

5. Az adatkezelés módja, az adatokhoz hozzáférő személyek. Az Ön személyes adatainak kezelését automatizált és nem-automatizált módon végezzük. Az adatkezelést közvetlenül a SYNLAB Hungary Kft. személyzete végzi. A személyes adatok kezelését kizárólag az erre jogosult személyzet végzi, akikre a szakmai titoktartási és a bizalmas adatkezelési kötelezettség vonatkozik. Az adatkezelést a SYNLAB Hungary Kft. utasításai szerint, a SYNLAB Hungary Kft. által ellenőrzött módon adatfeldolgozó minőségben a SYNLAB spanyolországi laboratóriuma, a SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. (C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 / Esplugues de Llobregat (Barcelona)) is végezheti. Közreműködő laboratórium igénybevétele esetén a vizsgálati eredmény közvetlenül a vizsgálatot végző laboratóriumból is megküldésre kerülhet Önhöz. A személyes adatok kezelését kizárólag erre felhatalmazott személyzet végzi, akikre a szakmai titoktartás szabályai vonatkoznak.

6. Adatmegőrzés időtartama. Az egészségügyi dokumentáció részét képező személyazonosító és egészségügyi adatokat a jogszabály által kötelezően előírt 30 évig tároljuk. Humángenetikai vizsgálat esetén az elsődleges vizsgálati mintát az eredménykiadást követően 90 napon belül, az elsődleges mintából készült DNS-olatot pedig – az érintettnek a módszerfejlesztési, minőségbiztosítási célokra történő felhasználáshoz való hozzájárulásának hiányában – 180 napon belül megsemmisítjük; a genetikai adatot (mint a vizsgálat eredményeképpen keletkezett egészségügyi adatot) a személyazonosító adatokkal együtt a már említett jogszabály szerinti 30 évig tároljuk.

7. Az adatok továbbítása harmadik fél részére. A személyes és genetikai adatait – a fenti 5. pontban írt kivétellel - nem továbbítjuk harmadik fél részére.

8. Nemzetközi adattovábbítás. A személyes adatait az Európai Unió területén belül kezeljük.

9. Az Ön jogai. Az általános adatvédelmi rendelet értelmében Ön gyakorolhatja a rendelet 13-23. cikkelyében foglalt jogokat. Az adatai kezelésével kapcsolatban Ön érintettként kérheti, hogy tájékoztatást kapjon az Önre vonatkozó, a SYNLAB Hungary Kft. által kezelt személyes adatokról, valamint, hogy ezeket érthető formában közöljék Önnel. Joga van megismeri: a) személyes adatai forrását; b) az adatkezelés célját és módszereit; c) az elektronikus adatkezelés menetének logikáját; d) az adatkezelő és az adatfeldolgozó(k) azonosító adatait; e) a személyeket vagy ezek kategóriáit, akikkel személyes adatokat közölhetnek, vagy akik ezeket adatfeldolgozóként, illetve az adatfeldolgozás irányítóiként megismerhetik. Jogosult kérni adatai a) frissítését, helyesbítését, vagy – adott esetben – összevonását; b) jogsértő módon kezelt adatai érvénytelenítését, anonimizálását, vagy blokkolását, ideértve azokat is, amelyek tárolását nem írják elő azokkal a célokkal kapcsolatosan, amelyek érdekében az adatokat gyűjtötték és ezt követően kezelték; c) igazolást kapni arról, hogy az a) és b) pontokban hivatkozott műveletekről (tartalmilag is) értesítették mindazokat, akikkel az adatokat közölték, vagy akik körében terjesztették azokat, kivéve, ha ez lehetetlennek bizonyul, vagy a védelmezett joghoz képest nyilvánvalóan aránytalan erőfeszítést igényel. Önnek joga van jogszerű okokból részben vagy teljes egészében kifogásolni személyes adatai kezelését, még akkor is, ha ez az adatgyűjtés célja szempontjából releváns. Ami az Ön genetikai adatainak kezelését illeti, Ön mindenkor jogosult az ilyen adatok kezelésére vonatkozó hozzájárulását visszavonni, és jogosult korlátozni a genetikai adatok közlésének mértékét és a biológiai minták átadását. Hozzájáruláson alapuló adatkezelés esetén, a hozzájárulás visszavonása nem érinti a visszavonás előtti adatkezelés jogszerűségét.

10. Hogyan élhet a jogaival. A jogok gyakorlása érdekében ajánlott levélben kell fordulnia a SYNLAB Hungary Kft. adatkezelő székhelyére címezve (1211 Budapest, Weiss Manfréd út 5-7.), vagy a hungary@synlab.com címre küldött e-mailben kell jeleznie ezt a szándékát. Emlékeztetjük továbbá, hogy joga van panasszal élni a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál (www.naih.hu, 1055 Budapest, Falk Miksa utca 9-11.).

A jelen vizsgálati kérőlap aláírásával kijelentem, hogy a kérőlap tartalmát – ideértve a kért vizsgálatot, a személyazonosító adatokat és a kapcsolattartási adatokat – ellenőriztem és helyesnek találtam. Az adatkezeléssel kapcsolatos fenti tájékoztatás ismeretében kijelentem, hogy a biológiai és genetikai mintám és a személyes adataim fenti tájékoztatóban foglalt módon és az ott ismertetett célok érdekében történő kezeléséhez és a SYNLAB DIAGNÓSTICOS GLOBALES, S.A.U. részére történő továbbításához hozzájárulok:

Dátum: * / / (év/hónap/nap)

Aláírás: *