

EVITATEST COMPLETE

LABEL MED ID INFORMATIONER PLACERES HER AF KLINIKKEN

KLINIKNAVN: _____

PATIENTINFORMATION

Fornavn: _____

Efternavn: _____

CPR-nummer: _____

Gestationsalder (svangerskabsuge): _____

Adresse: _____

Telefonnr.: _____

Email: _____

Samtykke til patientbehandling

Jeg bekræfter med min underskrift, at jeg har modtaget information fra klinikken (angivet øverst i samtykkeerklæringen) om behandlingen forbundet med EVITA TEST COMPLETE, herunder risici og komplikationer, samt at jeg har givet mit samtykke til patientbehandlingen i forbindelse med EVITA TEST COMPLETE.

Se information om EVITA TEST COMPLETE og afsnit om databeskyttelse på bagsiden.

Kvalitetssikring og metodeoptimering

Ved afkrydsning i feltet til venstre, samtykker jeg til, at Arcedi Biotech ApS, der har udviklet EVITA TEST COMPLETE, må bruge overskydende materiale fra blodprøven, herunder eventuelle genetiske og helbredsmæssige oplysninger, der kan udledes af prøven, samt analyseresultaterne til laboratoriets fortsatte kvalitetssikring og metodeoptimering samt til brug i forbindelse med analyse af andre EVITA TEST COMPLETE prøver. Skulle der uventet blive gjort nye fund på min prøve under metodeoptimering (sjældne tilfældighedsfund), vil jeg blive kontaktet i det tilfælde at en klinisk genetiker vurderer at det er klinisk relevant information for mig. Jeg kan til enhver tid tilbagekalde mit samtykke ved at kontakte Arcedi Biotech ApS på kontakt@evitatest.dk.

Jeg ønsker også at få kønnet på fostret at vide:

Ja ● Nej ●

Underskrift: _____

EVITATEST COMPLETE

Hvad fortæller en EVITA TEST COMPLETE?

EVITA TEST COMPLETE er en prænatal test, som analyserer de genetiske forhold af det ufødte barn. Testen er ikke-invasiv og baseret på en blodprøve fra den gravide, taget i 10. – 14. gestationsuge.

Under graviditeten kommer fosterceller fra moderkagen til den gravides blod. Ved at isolere disse celler får man adgang til fostrets arvemateriale – DNA. EVITA TEST COMPLETE bruger fostrets DNA til at analysere genetiske forhold, som kan påvirke dit barns helbred eller udvikling. Eftersom EVITA TEST COMPLETE er baseret på fosterceller, der cirkulerer i den gravides blod, kaldes testen ofte cellebaseret ikke-invasiv prænatal test (cbNIPT).

Hvorfor vælge EVITA TEST COMPLETE?

EVITA TEST COMPLETE er baseret på den seneste teknologi inden for prænatal test, der analyserer fosterceller. EVITA TEST COMPLETE adskiller sig fra andre tests på markedet, da testen undersøger for væsentlige kromosomforandringer (ekstra eller manglende dele af kromosomerne) af alle fostrets kromosomer uden at medføre risiko for abort.

EVITA TEST COMPLETE undersøger for relevante forandringer i kromosomsammensætningen foruden andre kromosomforandringer, der vurderes som klinisk relevante af en klinisk genetiker. Disse relevante forandringer kan f.eks være trisomi 21 (Down syndrom), trisomy 18 (Edwards syndrom) og trisomi 13 (Patau syndrom). Testen kan også vise kønnet på fosteret.

Alternativet i form af invasive prænatale tests som moderkagebiopsi og fostervandsprøver giver et fuldstændigt svar på alle kromosomer, men metoderne kræver en vævsprøve fra moderkagen eller udtagning af fostervand fra livmoderen. Derfor medfører moderkagebiopsi og fostervandsprøve en lille risiko for abort.

EVITA TEST COMPLETE giver muligheden for at kombinere en prænatal test med en, for fosteret, risikofri metode, hvor alle fosterets kromosomer analyseres for væsentlige kromosomforandringer.

EVITA TEST COMPLETE er ikke velegnet til graviditeter, hvor der ventes tvillinger.

Hvordan udføres en EVITA TEST COMPLETE?

1. Klinikken tager en 30 ml blodprøve på den gravide
2. Blodprøven analyseres
3. Inden for 12 arbejdsdage modtager den gravide de genetiske resultater via et telefonopkald fra klinikken.

Databeskyttelse

I forbindelse med dit køb af EVITA TEST COMPLETE vil klinikken (angivet øverst på side 1 af denne samtykkeerklæring) behandle dine personoplysninger, og klinikken er dataansvarlig for denne behandling.

Databeskyttelse fortsat

Behandlingen omfatter de oplysninger, du angiver på samtykkeerklæringens side 1, samt overskydende materiale fra din blodprøve, genetiske oplysninger og eventuelle helbredsoplysninger, der udledes i forbindelse med kromosomanalysen af din blodprøve. I den forbindelse kan klinikken også behandle oplysninger, der er relevante i forhold til din EVITA TEST COMPLETE, fx oplysninger om tidligere aborter eller sygdomme. Klinikken behandler dine personoplysninger for at kunne behandle dig i forbindelse med EVITA TEST COMPLETE, og behandlingen af dine personoplysninger i den forbindelse sker derfor på baggrund af klinikkenes sundhedsmæssige opgaver i samfundets interesse (databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e og artikel 9, stk. 2, litra h og stk. 3) samt for at kunne efterleve de lovkraft, klinikken er underlagt i henhold til sundhedsloven og journalføringsbekendtgørelsen (databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c og artikel 9, stk. 2, litra h og stk. 3). Klinikken behandler desuden dit CPR-nummer i forbindelse med journalføringen (databeskyttelseslovens § 11, stk. 1). Klinikken gemmer oplysningerne vedrørende din EVITA TEST COMPLETE i din journal, der i henhold til journalføringsbekendtgørelsen skal gemmes i minimum 10 år fra seneste optegnelse i journalen.

Arcedi Biotech ApS ("Arcedi"), der har udviklet EVITA TEST COMPLETE, og Region Midtjylland hjælper med at håndtere analysen af din prøve, på baggrund af en kontraktuel instruks fra klinikken. Region Midtjylland er forpligtet til at føre selvstændig journal med analysen i henhold til journalføringsbekendtgørelsen. Region Midtjylland er derudover forpligtet til at indrapportere din kromosomanalyse til Dansk Cytogenetisk Centralregister (DCCR), som er et landsdækkende register, hvor samtlige udførte kromosomanalyser i Danmark indrapporteres. Region Midtjylland er selvstændigt ansvarlig for disse dele.

Hvis du giver særskilt samtykke til det (via afkrydsning på denne samtykkeerklærings side 1), kan Arcedi desuden anvende overskydende materiale fra blodprøven, herunder genetiske og helbredsoplysninger, der udledes af prøven, samt testresultatet til laboratoriets fortsatte kvalitetssikring og metodeoptimering, samt anvende dine analyseresultater i forbindelse med analysen af andre EVITA TEST COMPLETE prøver, herunder via sammenstilling af analyseresultater (jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a og artikel 9, stk. 2, litra a). Videregivelsen til Arcedi sker således også på baggrund af dit samtykke i henhold til de databeskyttelsesretlige regler og sundhedsloven. Oplysningerne opbevares af Arcedi i minimum 10 år. Du kan til enhver tid tilbagekalde dit samtykke ved at kontakte kontakt@evitatest.dk. Arcedi kan anvende databehandlere, der alene handler efter Arcedis instruks, til at behandle dine personoplysninger.

Klinikken og/eller Arcedi kan bruge databehandlere, der er etableret i lande uden for EU/EØS. I sådanne tilfælde vil overførslen være baseret på EU Kommissionens standardkontraktbestemmelser, som du har ret til at få udleveret en kopi af, og klinikken og/eller Arcedi vil have sikret, at overførslen kan ske, uden at dette påvirker beskyttelsen af dine personoplysninger.

Med forbehold af visse lovbestemte undtagelser har du altid ret til at få adgang til de personoplysninger, vi behandler og opbevarer om dig. Desuden har du ret til at gøre indsigelse mod behandlingen og anmode om begrænsning af behandlingen af dine personoplysninger. Derudover har du ret til at anmode om berigtigelse eller sletning af dine oplysninger. Du har derudover ret til at klage til Datatilsynet, Carl Jacobsens Vej 35, 2500 Valby (e-mail dt@datatilsynet.dk).

Du kan kontakte klinikken som angivet øverst på side 1 af samtykkeerklæringen. Du kan kontakte Arcedi på kontakt@evitatest.dk eller telefon +45 9396 0000. Arcedi har adresse på Tabletvøj 1, 7100 Vejle.