

Žiadosť o vykonanie testu COLOTECT

Informácie o testovanej osobe

Priezvisko*:

Meno*:

Dátum narodenia*:

Pohlavie: Muž Žena

Telefónne číslo*:

E-mail*:

Korešpondenčná adresa:

Lekár: (Vyplniť iba v prípade objednávky testu na základe odporúčania uvedeného lekára)

Informácie o vzorke

Typ vzorky: Stolica

Dátum odberu*:

Opakovaný odber*: Áno Nie

Test na okultné krvácanie:

Nie Negatívny Pozitívny

Postup na odobratie vzorky
nájdete v brožúre

Pokyny pre odber a odoslanie vzorky.
Brožúra je v odberovej sade.

Po odobratí vzorky nás kontaktujte na
**+421 911 592 302 alebo na +421 915 842 336 alebo
na colotect@zentya.sk a zabezpečíme Vám zvoz
vzorky do laboratória.**

Vyhlasenie Informovaného súhlasu testovanej osoby

- *Súhlasím s vykonaním testu SENTIS COLOTECT™, neinvasívnym, vysoko citlivým testom na kolorektálny karcinóm (KRK) a prekancerózne lézie. Potvrdzujem, že som porozumel/a a súhlasím s Informovaným súhlasom uvedeným na **ZADNEJ STRANE** tohto formulára.
- *Súhlasím so spracovaním mojich osobných údajov v súlade so Zásadami ochrany osobných údajov a na účely, ktoré tento dokument definuje.
- *Potvrdzujem, že osobné údaje, ktoré som uviedol/la, sú pravdivé a správne.
- *Súhlasím so spracovaním mojej vzorky, informácií a genetických údajov v súlade s platnými zákonmi a zásadami.
- Súhlasím s anonymizovaným uchovávaním a používaním mojej vzorky na výskumné účely, ako je uvedené v Informovanom súhlase.
- Nepovinné - ak súhlasíte, označte krížikom

Podpis testovanej osoby*:
(alebo zákonného zástupcu)

Dátum*:

Informácie o poskytovateľovi služby

Poskytovateľ služby: Zentya, a.s.
Grösslingova 4, 811 09 Bratislava, Slovensko
+421 911 592 302; +421 915 842 336,
colotect@zentya.sk www.colotect.sk

Spracovávanie vzoriek:
Laboratórium lekárskej genetiky, MedGene s.r.o.,
Ondrejovova 971/30, 821 03 Bratislava, Slovensko
+421 2 207 374 74, info@medgene.eu
www.medgene.eu

Výrobca testu: BGI Europe A/S Dánsko,
výrobný závod BGI Technology (Wuhan) Co., Ltd.

COLOTECT TEST

Informovaný súhlas

ÚČEL TESTOVANIA

SENTIS COLOTECT™ test na kolorektálny karcinóm je neinvazívny, vysoko citlivý test na kolorektálny karcinóm a prekancerózne lézie. Senzitivita detekcie kolorektálneho karcinómu je až 88%, senzitivita detekcie pokročilého adenómu je 46% a špecificita až 92%.

PROCES TESTOVANIA

So súhlasom testovanej osoby sa vzorka stolice pošle do laboratória MedGene s.r.o. v Bratislave. Ľudská DNA sa extrahuje zo vzorky stolice, ktorá sa odoberá a použije sa na multiplexnú metylačnú špecifickú qPCR na detekciu úrovne metylácie markerov génov pre CRC – SDC2, ADHFE1 a PPP2R5C. Laboratórium pošle výsledkovú správu Poskytovateľovi služby, ktorý ju doručí Vám, alebo Vašmu lekárovi. Tieto informácie Vám a Vašmu lekárovi pomôžu určiť ďalší postup a stratégiu prevencie.

RIZIKÁ TESTOVANIA

Odber vzorky na tento test vykonáva samotná testovaná osoba. Na prípadné škody z toho vyplývajúce sa toto oznámenie o informovanom súhlase nevzťahuje.

- Ak prijatá vzorka nespĺňa požiadavky kvality vzorky laboratória na uskutočnenie testu, testovaná osoba musí aktívne spolupracovať pri opakovanom odbere vzorky, v opačnom prípade sa výsledky testu nevyhodnotia a nebude možné vrátiť peniaze. Doba dodania výsledku testu sa predĺži od dátumu opakovaného odboru vzorky.
- Testované osoby môžu po obdržaní výsledkov testu zažívať určitú psychickú záťaž. Lekári a iní odborníci poskytnú poradenstvo a vysvetlenie podľa potreby.
- Genetické informácie patria k informáciám o súkromí testovanej osoby a jej rodiny. Laboratórium bude prísne dodržiavať požiadavky predpisov a vykonávať náležitú starostlivosť s cieľom chrániť súkromie a bezpečnosť informácií o testovanej osobe a bude sa snažiť vyhnúť možnosti úniku súkromia v dôsledku neodvratiteľných faktorov.

LIMITÁCIE TESTOVANIA

- Kvôli heterogenite vzorky a iným rôznym možným technickým zlyhaniam sa týmto testovaná osoba oboznamuje s rizikom možnosti falošne pozitívneho, alebo falošne negatívneho výsledku.
- Tento test predstavuje pomocnú skriningovú metódu pre kolorektálny karcinóm. Len málo testovaných osôb s adenómom alebo kolorektálnym karcinómom môže mať negatívny výsledok z dôvodu heterogenity nádoru a technickej citlivosti, ktorú tento test nedokáže zistiť.
- Osobné údaje poskytnuté testovanou osobou musia byť pravdivé a platné. Testovaná osoba je zodpovedná za akékoľvek prerušenie testovania a nepresné výsledky testu spôsobené nesprávnymi, nepravdivými a neplatnými informáciami.
- Keďže sa výsledky nových výskumov neustále aktualizujú, testovaná osoba chápe a súhlasí s tým, že tento test je uskutočňovaný v súlade so súčasným stavom existujúcej technológie. Laboratórium urobí všetko pre to, aby zabezpečilo efektívnosť a bezpečnosť služby.

VÝSLEDKY

- Výsledok testu oznámi testovanej osobe poskytovateľ služby, alebo jeho lekár.
- Výsledky tohto testu sú popísané objektívne a zodpovedajú len vzorke zaslanej pre tento test.

- Táto testovacia sada je určená na skrining pacientov. Výsledky sú len pre klinickú referenciu a nemôžu byť použité ako kritérium pre diagnostiku ochorenia. Pozitívny výsledok testu naznačuje, že testovaná osoba môže mať kolorektálny karcinóm a/alebo pokročilý adenóm a je ďalej potrebná kolonoskopia; naopak, negatívny výsledok testu naznačuje, že testovaná osoba má nízku pravdepodobnosť kolorektálneho karcinómu a/alebo pokročilého adenómu, avšak riziko ochorenia nemožno úplne vylúčiť.
- Niekedy sa môže stať, že vzorka nespĺňa kritéria kvality potrebné na analýzu a/alebo počiatočná analýza vzorky neumožňuje dospieť k záveru. Takáto situácia môže vyžadovať zopakovanie odboru vzorky a/alebo opätovnú analýzu, ktoré budú ponúknuté bezplatne, ale môžu oneskoriť Váš výsledok. V takom prípade Vás poskytovateľ služby bude informovať.

POUŽITIE ANONYMIZOVANEJ VZORKY A INFORMÁCIÍ

V záujme ďalšieho vývoja testu môže byť Vaša anonymizovaná vzorka, genetické a iné informácie získané z Vášho testu použité na vedecké účely, technologický rozvoj a/alebo klinický výskum. Osobné údaje budú pred nahlásením a zverejnením odstránené. Ak nesúhlasíte, Vaša vzorka bude po uplynutí doby expirácie zničená v súlade so štandardmi klinických laboratórií.

Ak test odvoláte, vzorka a údaje sa zničia (anonymizované údaje nemožno odstrániť, ani sledovať). Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa Vašich práv ako subjektu výskumu, alebo obavy, žiadosti či sťažnosti týkajúce sa tohto výskumu, kontaktujte: info@zentya.sk

ZÁSADY OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

Informácie a výsledky testu testovanej osoby sa považujú za dôverné a všetky údaje zostanú počas analýzy anonymné. Iba Váš poskytovateľ služby/lekár a laboratórium MedGene s.r.o. dostane výsledky Vášho testu, pokiaľ platné zákony nestanovujú inak.

Pre vykonanie testu sú potrebné osobné údaje o testovanej osobe, o veku a čase odboru vzorky. Tieto informácie môžu byť použité na audit, zabezpečenie kvality a výskum. Informácia pre dotknutú osobu podľa Čl. 13 GDPR je podrobne popísaná na našej web stránke <https://colotect.sk/ochrana-osobnych-udajov-2/>.

PRÁVO NA ODVOLANIE SÚHLASU

Svoj súhlas s testom môžete úplne, alebo čiastočne odvolať kedykoľvek bez udania dôvodu. Máte právo nebyť informovaný o výsledkoch testov (právo nevedieť), zastaviť testovacie procesy kedykoľvek pred prijatím výsledkov a požiadať o zničenie všetkých testovacích materiálov a výsledkov, ktoré boli dovtedy zhromaždené. Ak už bola vzorka spracovaná v laboratóriu, testovaná osoba nemôže žiadať vrátenie peňazí za test.

Svojím podpisom na prednej strane tejto Žiadosti o vykonanie testu potvrdzujete, že súhlasíte so spracúvaním Vašich osobných údajov pre účel testu na kolorektálny karcinóm. Prehlasujete, že ste boli riadne poučený/á o priebehu a všetkých náležitostiach, ktoré test prináša a mali ste možnosť opýtať sa na skutočnosti, ktoré Vám neboli úplne zrejmé. Pred podpísaním súhlasu so spracúvaním osobných údajov ste si prečítali a porozumeli informovanému súhlasu so spracúvaním osobných údajov, ako aj informáciám o ochrane osobných údajov a všetkým právam, ktoré máte ako dotknutá testovaná osoba v zmysle GDPR. V prípade akýchkoľvek otázok v spojitosti so spracúvaním Vašich osobných údajov ste informovaný/á, že máte možnosť sa obrátiť na zodpovednú osobu prevádzkovateľa. zodpovednaosoba@zentya.sk