1 SAMTYKKEERKLÆRING

DK

PUB-1309-V04-05-2025

KLINIKINFORMATION

Klinik navn: _____

PLACER LABEL MED ID INFORMATION HER

PATIENTINFORMATION

Fornavn: _____

Efternavn: _____

CPR-nummer: _____

Fødselsdato (DD/MM/YYYY): _____ Gestationsalder: _____

Samtykke til patientbehandling

Jeg bekræfter med min underskrift, at jeg har modtaget information fra klinikken (angivet øverst i denne samtykkeerklæring) 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, nederst på denne side.

Databeskyttelsesretligt samtykke

Ved afkrydsning nedenfor samtykker jeg til, at ARCEDI Biotech ApS, der har udviklet EVITA TEST COMPLETE, må:

- ☐ bruge analyseresultaterne, herunder det genetiske datasæt, til at evaluere EVITA TEST COMPLETEs præstation i forbindelse med analyse af andre EVITA TEST COMPLETE prøver.
- ☐ bruge overskydende materiale fra blodprøven, herunder eventuelle genetiske og helbredsmæssige oplysninger, der kan udledes af prøven, samt analyseresultaterne til laboratoriets fortsatte metodeoptimering.
- ☐ indsamle mit endelige prøvesvar fra klinikken med henblik på laboratoriets fortsatte kvalitetssikring (og at klinikken må videregive mit endelige prøvesvar til dette formål).

Jeg kan til enhver tid tilbagekalde mit samtykke ved at kontakte ARCEDI Biotech ApS på info@evitatest.com.
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 ønsker også at få kønnet på fosteret at vide: Ja ☐ Nej ☐

Underskrift: _____

EVITA TEST COMPLETE
EVITA TEST COMPLETE er en prænatal screeningstest. Det er den eneste risikofrie ikke-invasive prænatale test (NIPT), der undersøger alle føtale kromosomer i intakte føtale celler for aneuploidier samt deletioner ned til 2 Mb og duplikationer ned til 5 Mb. Derudover rapporteres patogene deletioner og duplikationer mindre end disse i regioner forbundet med kendte syndromer. Det gælder bl.a.: Prader-Willi syndrom, Angelman syndrom, Williams syndrom, 1p36 mikrodeletionssyndrom, Cri-du-chat syndrom, Wolf-Hirschhorn syndrom, 22q11 deletionssyndrom, og Smith-Magenis syndrom.
Testen kan foretages i graviditetsuge 10+0 til 14+6, og svar modtages oftest inden for 12 arbejdsdage.

Begrænsninger
EVITA TEST COMPLETE er en screeningstest og er dermed ikke diagnostisk. Der er en lille risiko for falsk positive og falsk negative resultater. Alle medicinske beslutninger baseret på testresultaterne bør træffes efter rådgivning med specialiseret sundhedspersonale. EVITA TEST COMPLETE kan ikke detektere: Polyploidi, balancerede translokationer, monogene sygdomme, og uniparental disomi. EVITA TEST COMPLETE har nedsat følsomhed for mosaicisme. Fosterceller er sjældne, og i ca. 6 % af alle graviditeter er det ikke muligt at isolere fosterceller. Dette har ingen kendt sammenhæng med graviditetsforløbet. I disse tilfælde tilbydes en ny blodprøve uden beregning (inden for uge 10+0-14+6). Antallet af prøver, hvor det fortsat ikke er muligt at finde fosterceller, falder herefter til 2%.

Databeskyttelse
I forbindelse med analysen af din EVITA TEST COMPLETE prøve vil ARCEDI behandle dine personoplysninger som dataansvarlig. Behandlingen omfatter de oplysninger, du angiver på samtykkeerklæringen, samt overskydende materiale fra din blodprøve, genetiske oplysninger og eventuelle helbredsoplysninger, der udledes i forbindelse med kromosomanalysen af din blodprøve. I den forbindelse kan ARCEDI også behandle oplysninger, der er relevante i forhold til din EVITA TEST COMPLETE, fx oplysninger om tidligere aborter eller sygdomme, hvis vi modtager sådanne oplysninger fra den klinik, du har købt EVITA TEST COMPLETE hos.
ARCEDI 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 ARCEDIs sundhedsmæssige opgaver i samfundets interesse (databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og stk. 3, jf. sundhedslovens § 41, stk. 1) samt for at kunne efterleve de lovkrav, ARCEDI er underlagt i henhold til sundhedsloven og journalføringsbekendtgørelsen (databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c og databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h og stk. 3 og sundhedslovens § 41, stk. 1). ARCEDI foretager kvalitetssikring med henblik på at sikre, at EVITA TEST COMPLETE virker, som den skal, og er retvisende (databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, jf. sundhedslovens § 42d, stk. 2). ARCEDI behandler desuden dit CPR-nummer i forbindelse med journalføringen (databeskyttelseslovens § 11, stk. 1). ARCEDI 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. Oplysninger, der ikke indgår i journalen, slettes efter maksimalt 6 år. Region Midtjylland kan hjælpe med at håndtere analysen af din prøve på baggrund af en kontraktuel instruks fra ARCEDI. Region Midtjylland er forpligtet til at føre selvstændig patientjournal i henhold til journalføringsbekendtgørelsen, hvilket Region Midtjylland er selvstændigt ansvarlig for. Region Midtjylland er derudover forpligtet til at indrapportere danske statsborgeres kromosomanalyse til Dansk Cytogenetisk Centralregister (DCCR), som er et landsdækkende register, hvor samtlige udførte kromosomanalyser i Danmark indrapporteres.
ARCEDI kan desuden behandle dine personoplysninger i forbindelse med konkrete forskningsprojekter, der er godkendt af Videnskabsetisk Komité (jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra f og databeskyttelseslovens § 10, jf. sundhedslovens § 46, stk. 1). Hvis du giver særskilt samtykke til det (via afkrydsning på denne samtykkeerklæring), kan ARCEDI desuden i) anvende dine analyseresultater i forbindelse med analysen af andre EVITA TEST COMPLETE prøver, herunder via sammenstilling af analyseresultater, ii) anvende overskydende materiale fra blodprøven, herunder genetiske og helbredsmæssige oplysninger, der udledes af prøven, samt testresultatet til laboratoriets fortsatte metodeoptimering, og iii) modtage dine endelige prøvesvar fra klinikken med henblik på ARCEDIs kvalitetssikring (jf. databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a og artikel 9, stk. 2, litra a). Oplysningerne opbevares af ARCEDI i maksimalt 11 år. Du kan til enhver tid tilbagekalde dit samtykke ved at kontakte info@evitatest.com.
Arcedi kan anvende databehandlere, som fx leverandører af IT-systemer, der alene handler efter ARCEDIs instruks, til at behandle dine personoplysninger. Dine personoplysninger overføres ikke til lande uden for EU/EØS, der er såkaldte usikre tredjelande, i forbindelse med EVITA TEST COMPLETE.
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 samt 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 ARCEDI på info@evitatest.com eller telefon +45 9396 0000 (kl. 09.00-11.30). ARCEDI har adresse på Tabletvej 1, DK-7100 Vejle.

EVITA TEST
Palle Juul-Jensens Boulevard 82
DK-8200 Aarhus N

Telefon: +45 9396 0000
Mail: info@evitatest.com
www.evitatest.com