

POTILAAN TIEDOT

Sukunimi:		Etunimi:	
Sukupuoli: <input type="checkbox"/> Mies <input type="checkbox"/> Nainen	HETU #:	Syntymäaika: / / (pp/kk/vvvv)	
Puhelinnumero:	Sähköposti:	Osoite:	

NÄYTETIEDOT

Näytetyyppi: <input type="checkbox"/> Veri <input type="checkbox"/> Sylki	Kittiviivakoodin numero:	Näytteenottopäivä: / / (pp/kk/vvvv)
--	---------------------------------	--

TILAAVAN LÄÄKÄRIN TIEDOT

Sukunimi ja etunimi:	Toimipisteen nimi:
Sähköposti:	Puhelinnumero:

POTILAAN KLIINiset TAUSTATIEDOT

Syntyperä (merkitse kaikki soveltuvat):

<input type="checkbox"/> Länsi-/Pohjois-Eurooppa	<input type="checkbox"/> Keski-/Itä-Eurooppa	<input type="checkbox"/> Etelä-Eurooppa	<input type="checkbox"/> Afrikka
<input type="checkbox"/> Latinalainen Amerikka/Karibia	<input type="checkbox"/> Alkuperäis-amerikkalainen	<input type="checkbox"/> Lähi-/Keski-Itä	<input type="checkbox"/> Aasia
<input type="checkbox"/> Ashkenazi	<input type="checkbox"/> Muu: _____		

Potilaan taustatiedot ja historia koskien syöpää (merkitse kaikki soveltuvat):

<input type="checkbox"/> Ei henkilökohtaista syöpähistoriaa	<input type="checkbox"/> Rintasyöpä – ikä diagnosoitaessa: ____ vuotta	<input type="checkbox"/> Bilateraali	<input type="checkbox"/> Premenopausaali	<input type="checkbox"/> Triplanegatiivinen
<input type="checkbox"/> Munasarjasyöpä - ikä diagnosoitaessa: ____ vuotta	<input type="checkbox"/> Muu syöpätyyppi: _____ - ikä diagnosoitaessa: ____ vuotta			

Syöpähistoria suvussa:

Ei syöpähistoriaa tiedossa Suvussa löytyy syöpähistoriaa – täytä tiedot alla olevaan taulukkoon:

Syöpätyyppi	Sukulaisuussuhde	Mater-naalinen	Pater-naalinen	Ikä diagnosoitaessa	Jos kyseessä rintasyöpä		
					Bilate-raali	Premenopausaali	Triplanegatiivinen
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Muu oleellinen taustatieto:

- Tupakointi: Kyllä Ei
- Tehty luuydinsiirto: Kyllä Ei
- Jos synnyttänyt nainen, onko antanut rintaruokintaa vähintään vuoden ajan: Kyllä Ei

TILAAVAN LÄÄKÄRIN ALLEKIRJOITUS

Allekirjoittamalla tämän lomakkeen vakuutan, että olen kertonut potilaalle **BRCA+16GENEÄ** -testiin liittyvistä riskeistä ja seurauksista. Vakuutan että potilaan esittämiin kysymyksiin on vastattu ja että olen saanut potilaan nimenomaisen suostumuksen tutkimuksen tilaamiseen.

Lääkärin allekirjoitus: _____ **Allekirjoituspäivä:** / / (pp/kk/vvvv)

POTILAAN TIETOINEN SUOSTUMUS

Allekirjoittamalla tämän lomakkeen vahvistan, että olen lukenut ja hyväksynyt sen molemmilla puolilla olevan tiedon tai että se on luettu minulle ja että olen ymmärtänyt sen koko sisällön. Olen saanut perinnöllisyysneuvontaa lääkäritäni (tai lääkäriäni nimeämältä henkilöltä) koskien tämän seulonnan tarkoitusta, sen mahdollisia riskejä ja rajoituksia. Minulle annettiin mahdollisuus kysyä kaikki kysymykseni; sain vastauksen jokaiseen kysymykseeni ja riittävästi aikaa pohtia tietoa ja valintaani suorittaa tämä testi.

Suostun siihen, että tämä testi suoritetaan ja tulokset keskustellaan tuloksesta sekä asianmukaisesta lääketieteellisestä hoidosta terveydenhuollon tarjoajani kanssa. Hyväksyn, että antamani biologista näytemateriaalia käytetään yksinomaan lomakkeella tilattavan testin tekemiseksi eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Ymmärrän että hoitava lääkäri on todennut testin soveltuvan minulle ja valtuuttaa **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA:n**, jonka yritysverotunnus on A-59845875, ja joka on rekisteröity osoitteeseen C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 Esplugues de Llobregat, Espanja, sekä **SYNLAB Suomi Oy:n**, joka on rekisteröity osoitteeseen Vaisalantie 2 (A-talo), 02130 Espoo, Finland ja tämän yhteistyökumppanit (ja joista jatkossa käytetään yhteisnimeä "SYNLAB") suorittamaan **BRCA+16GENEÄ** testi ja lähettämään testin tulokset hoitavalle lääkärieni. Allekirjoittamalla Potilaan tietoinen suostumus- ja Tutkimuksen tilauslomakkeet, annan suostumukseni testin tekemiseen.

Potilaan tai hänen edustajansa allekirjoitus: _____ **Allekirjoituspäivä:** / / (pp/kk/vvvv)

BRCA+16GENEENÄ testi käsittää potilasnäytteen DNA:n eristämisen ja pitoisuuden määrittämisen sekä sekvensoinnin uuden sukupolven sekvensointitekniikalla (Next-Generation Sequencing, NGS). Käytetyllä tekniikalla kyetään detektoimaan pistemutaatioita ja pienet insertiot/deleetiot geenien koodaavalla alueella sekä näitä reunustavilla intronisilla alueilla koskien geneejiä *ATM*, *BRCA1*, *BRCA2*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *EPCAM*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *NBN*, *PALB2*, *PMS2*, *PTEN*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11* ja *TP53*. Täydentävänä tekniikkana käytetään MLPA-deleetio- ja duplikaatiotutkimusta *BRCA1*, *BRCA2* ja *EPCAM* -geneeille isojen deleetioiden ja duplikaatioiden havaitsemiseksi. Uuden sukupolven sekvensointitekniikalla havaitut sairauden kehittymistä edistävät tai todennäköisesti sairauden kehittymistä edistävät variantit varmennetaan Sanger-sekvensointitekniikalla.

BRCA+16GENEENÄ testin kattamat geenit osallistuvat solusyklin kontrolloimiseen ja DNA:n korjaamiseen solun jakautumisen yhteydessä. Näissä geneeissä tapahtuvat mutaatiot voivat johtaa solusyklin kontrolliin ja DNA:n korjausmekanismien pettämiseen mikä puolestaan voi johtaa syövän kehittymisen riskin merkittävään kasvuun verrattaessa normaalipopulaatioon. Muutokset **BRCA+16GENEENÄ** testin kattamissa geneeissä voivat johtaa kohonneeseen riskiin sairastua perinnölliseen rinta-, munasarja- ja kohtusyöpään. Mutaatiot voivat periytyä sekä isältä että äidiltä. Todennäköisyys mutaation periytymiselle vanhemmalta lapselle on 50%. *De novo*-mutaation (uusi, ei-periytynyt) ilmentymistä ei voida poissulkea.

BRCA+16GENEENÄ testillä on tiettyjä rajoitteita potilaan tai hänen perheenjäsenien perinnöllisen rinta-, munasarja- ja kohtusyövän riskin määrittämisessä. Jos tutkimus havaitsee sairauden kehitykseen liittyvän geneettisen poikkeaman, tarkoittaa se kohonnutta riskiä sairastua edellä mainittuihin syöpiin, mutta ei tarkoita että näin välttämättä tapahtuu. Havaitessa sairauden kehitykseen liittyvä geneettinen poikkeama on hyödyllistä testata myös muut lähiperheenjäsenet (vanhemmat, lapset, sisarukset jne.). Jos testatuilla perheenjäsenillä ei havaita samaa geneettistä poikkeamaa, tarkoittaa se että heidän kohdallaan riski sairastua ei ole poikkeavasti kohonnut vaan on verrattavissa normaalipopulaation riskiin. Tapauksessa missä sairautta edistäviä varianteja ei havaita EI SULJE POIS mahdollisuutta sairastua syöpään tai muihin geneettisiin sairauksiin. Rinta-, munasarja- ja kohtusyöpien kehitystä edistävät variantit saattavat kohottaa myös muihin perinnöllisiin syöpiin ja syöpäoireyhtymiin sairastumisen riskiä (esim. Lynch, Cowden ja Li-Fraumeni syndroomat). Tämä otetaan huomioon testiraportin lausunnossa.

Tuotannollisista ja lainopillisista syistä potilas hyväksyy ja ymmärtää tutkimuksen tuloksesta ja tarjottavasta palvelusta aiheutuvat vaikutukset että näytteen oton jälkeen tutkimus tullaan suorittamaan. Näytteenoton ja tuotantoprosessin käynnistymisen jälkeen potilaalla ei ole oikeutta peruuttaa sovittua palvelua ja SYNLABia ei voida vaatia hyvittämään palvelusta perittyjä maksuja.

Näyte säilytetään kliinistä diagnostiikkaa koskevien määräysten mukaisesti. Kun testin tulos on valmistunut ja jos näytettä on vielä jäljellä, säilytetään sitä 1 kuukausi analysoinnin jälkeen minkä jälkeen näyte hävitetään asianmukaisesti. **BRCA+16GENEENÄ** testin tulos on luottamuksellista tietoa. Potilasta koskeva testiraportti luovutetaan ainoastaan potilasta hoitavalle lääkärille tai muulle potilaan hoitoon osallistuvalla terveydenhoidon ammattilaiselle jolle pätevä juridinen tai hallinnollinen taho vaadi ja tarvitse tätä tietoa lain tai sovellettavan lainsäädännön nojalla. Terveydenhoidon ammattilainen on vastuussa tutkimuksen tarkoituksen ja rajoitteiden selvittämisestä potilaalleen ja on suositeltavaa, että terveydenhoidon ammattilainen ilmoittaa tuloksen tilanteeseen sovitussa konsultaatiossa. Vaikkakin epätavallista, on mahdollista että testin tuloksen valmistuminen viivästyy tai tarvitaan uusintanäyte. Testin tekeminen ei sisällä geneettistä neuvontaa, mutta **SYNLAB** tarjoaa maksullista geneettistä neuvontaa **Genetiikan Konsultointiyksikön** toimesta (genetic.counseling@synlab.com).

Potilas hyväksyy että hänen biologinen näytemateriaalinsa, kopio tästä tutkimuksen tilauslomakkeesta ja kaikki tällä lomakkeella oleva tieto lähetetään testin suorittavaan laboratorioon **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA:**han joka on rekisteröity ja sijaitsee osoitteessa C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 Esplugues de Llobregat Espanja, ja että testin tulokset ja potilasta koskevat tiedot tallennetaan SYNLABin tietokannassa sekä SYNLAB Suomi Oy:n toimesta joka on rekisteröity osoitteeseen Vaisalantie 2, 02130 Espoo, Finland, että testin kannalta muiden oleellisten EU:ssa sijaitsevien SYNLABin toimipaikkojen toimesta. Potilaalla on oikeus kieltäytyä suostumuksen antamisesta, mutta tällöin tulee ymmärtää että **BRCA+16GENEENÄ** testiä ei voida tehdä. Potilasta koskevia tietoja käytetään vain ja ainoastaan testin tekemiseksi, testitulosten raportoimiseksi ja laskutustarkoituksiin. Potilasta ja testiä koskevia tietoja säilytetään 10 vuotta testin suorittamisen jälkeen.

Kliinisten laboratorioiden parhaiden käytäntöjen ja laatustandardien mukaan potilas hyväksyy, että **SYNLAB** voi käyttää jäljelle jäänyttä näytettä ja lääketieteellistä sekä geneettistä tietoasi anonymisissa muodossa (jollei sovellettava lainsäädäntö sitä kiellä) tutkimus- tai laadunvarmistustarkoituksiin. Tämän kaltaiset käyttötarkoitukset saattavat johtaa kaupallisten tuotteiden ja palveluiden kehittämiseen. Sinulle ei ilmoiteta yksityiskohtaisista käyttötarkoituksista etkä tule saamaan korvausta näistä käyttötarkoituksista. Kaikki tämän kaltaiset käyttötarkoitukset tulevat joka tapauksessa noudattamaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Merkitse rastilla jos et halua näytettäsi käytettävän tutkimustarkoituksiin.

Potilaan etu- ja sukunimi:

Potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoitus:

Päivämäärä: / / (pp/kk/vvvv)

BRCA+16GENEENÄ testi käsittää potilasnäytteen DNA:n eristämisen ja pitoisuuden määrittämisen sekä sekvensoinnin uuden sukupolven sekvensointitekniikalla (Next-Generation Sequencing, NGS). Käytetyllä tekniikalla kyetään detektoimaan pistemutaatioita ja pienet insertiot/deleetiot geenien koodaavalla alueella sekä näitä reunustavilla intronisilla alueilla koskien geneejiä *ATM*, *BRCA1*, *BRCA2*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *EPCAM*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *NBN*, *PALB2*, *PMS2*, *PTEN*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11* ja *TP53*. Täydentävänä tekniikkana käytetään MLPA-deleetio- ja duplikaatiotutkimusta *BRCA1*, *BRCA2* ja *EPCAM* -geeneille isojen deleetioiden ja duplikaatioiden havaitsemiseksi. Uuden sukupolven sekvensointitekniikalla havaitut sairauden kehittymistä edistävät tai todennäköisesti sairauden kehittymistä edistävät variantit varmennetaan Sanger-sekvensointitekniikalla.

BRCA+16GENEENÄ testin kattamat geenit osallistuvat solusyklin kontrolloimiseen ja DNA:n korjaamiseen solun jakautumisen yhteydessä. Näissä geeneissä tapahtuvat mutaatiot voivat johtaa solusyklin kontrollin ja DNA:n korjausmekanismien pettämiseen mikä puolestaan voi johtaa syövän kehittymisen riskin merkittävään kasvuun verrattaessa normaalipopulaatioon. Muutokset **BRCA+16GENEENÄ** testin kattamissa geeneissä voivat johtaa kohonneeseen riskiin sairastua perinnölliseen rinta-, munasarja- ja kohtusyöpään. Mutaatiot voivat periytyä sekä isältä että äidiltä. Todennäköisyys mutaation periytymiselle vanhemmalta lapselle on 50%. *De novo*-mutaation (uusi, ei-periytynyt) ilmentymistä ei voida poissulkea.

BRCA+16GENEENÄ testillä on tiettyjä rajoitteita potilaan tai hänen perheenjäsenien perinnöllisen rinta-, munasarja- ja kohtusyövän riskin määrittämisessä. Jos tutkimus havaitsee sairauden kehitykseen liittyvän geneettisen poikkeaman, tarkoittaa se kohonnutta riskiä sairastua edellä mainittuihin syöpiin, mutta ei tarkoita että näin välttämättä tapahtuu. Havaitessa sairauden kehitykseen liittyvä geneettinen poikkeama on hyödyllistä testata myös muut lähiperheenjäsenet (vanhemmat, lapset, sisarukset jne.). Jos testatuilla perheenjäsenillä ei havaita samaa geneettistä poikkeamaa, tarkoittaa se että heidän kohdallaan riski sairastua ei ole poikkeavasti kohonnut vaan on verrattavissa normaalipopulaation riskiin. Tapauksessa missä sairautta edistäviä varianteja ei havaita EI SULJE POIS mahdollisuutta sairastua syöpään tai muihin geneettisiin sairauksiin. Rinta-, munasarja- ja kohtusyöpien kehitystä edistävät variantit saattavat kohottaa myös muihin perinnöllisiin syöpiin ja syöpäoireyhtymiin sairastumisen riskiä (esim. Lynch, Cowden ja Li-Fraumeni syndroomat). Tämä otetaan huomioon testiraportin lausunnossa.

Tuotannollisista ja lainopillisista syistä potilas hyväksyy ja ymmärtää tutkimuksen tuloksesta ja tarjottavasta palvelusta aiheutuvat vaikutukset että näytteen oton jälkeen tutkimus tullaan suorittamaan. Näytteenoton ja tuotantoprosessin käynnistymisen jälkeen potilaalla ei ole oikeutta peruuttaa sovittua palvelua ja SYNLABia ei voida vaatia hyvittämään palvelusta perittyjä maksuja.

Näyte säilytetään kliinistä diagnostiikkaa koskevien määräysten mukaisesti. Kun testin tulos on valmistunut ja jos näytettä on vielä jäljellä, säilytetään sitä 1 kuukausi analysoinnin jälkeen minkä jälkeen näyte hävitetään asianmukaisesti. **BRCA+16GENEENÄ** testin tulos on luottamuksellista tietoa. Potilasta koskeva testiraportti luovutetaan ainoastaan potilasta hoitavalle lääkärille tai muulle potilaan hoitoon osallistuvalla terveydenhoidon ammattilaiselle jollei pätevä juridinen tai hallinnollinen taho vaadi ja tarvitse tätä tietoa lain tai sovellettavan lainsäädännön nojalla. Terveydenhoidon ammattilainen on vastuussa tutkimuksen tarkoituksen ja rajoitteiden selvittämisestä potilaalleen ja on suositeltavaa, että terveydenhoidon ammattilainen ilmoittaa tuloksen tilanteeseen sovitussa konsultaatiossa. Vaikkakin epätavallista, on mahdollista että testin tuloksen valmistuminen viivästyy tai tarvitaan uusintanäyte. Testin tekeminen ei sisällä geneettistä neuvontaa, mutta **SYNLAB** tarjoaa maksullista geneettistä neuvontaa **Genetiikan Konsultointiyksikön** toimesta (genetic.counseling@synlab.com).

Potilas hyväksyy että hänen biologinen näytemateriaalinsa, kopio tästä tutkimuksen tilauslomakkeesta ja kaikki tällä lomakkeella oleva tieto lähetetään testin suorittavaan laboratorioon **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA**:han joka on rekisteröity ja sijaitsee osoitteessa C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 Esplugues de Llobregat Espanja, ja että testin tulokset ja potilasta koskevat tiedot tallennetaan SYNLABin tietokannassa sekä SYNLAB Suomi Oy:n toimesta joka on rekisteröity osoitteeseen Vaisalantie 2, 02130 Espoo, Finland, että testin kannalta muiden oleellisten EU:ssa sijaitsevien SYNLABin toimipaikkojen toimesta. Potilaalla on oikeus kieltäytyä suostumuksen antamisesta, mutta tällöin tulee ymmärtää että **BRCA+16GENEENÄ** testiä ei voida tehdä. Potilasta koskevia tietoja käytetään vain ja ainoastaan testin tekemiseksi, testitulosten raportoimiseksi ja laskutustarkoituksiin. Potilasta ja testiä koskevia tietoja säilytetään 10 vuotta testin suorittamisen jälkeen.

Kliinisten laboratorioiden parhaiden käytäntöjen ja laatustandardien mukaan potilas hyväksyy, että **SYNLAB** voi käyttää jäljelle jäänyttä näytettä ja lääketieteellistä sekä geneettistä tietoasi anonymisissa muodossa (jollei sovellettava lainsäädäntö sitä kiellä) tutkimus- tai laadunvarmistustarkoituksiin. Tämän kaltaiset käyttötarkoitukset saattavat johtaa kaupallisten tuotteiden ja palveluiden kehittämiseen. Sinulle ei ilmoiteta yksityiskohtaisista käyttötarkoituksista etkä tule saamaan korvausta näistä käyttötarkoituksista. Kaikki tämän kaltaiset käyttötarkoitukset tulevat joka tapauksessa noudattamaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Merkitse rastilla jos et halua näytettäsi käytettävän tutkimustarkoituksiin.

Potilaan etu- ja sukunimi:

Potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoitus:

Päivämäärä:

/ /

(pp/kk/vvvv)

BRCA+16GENEENÄ testi käsittää potilasnäytteen DNA:n eristämisen ja pitoisuuden määrittämisen sekä sekvensoinnin uuden sukupolven sekvensointitekniikalla (Next-Generation Sequencing, NGS). Käytetyllä tekniikalla kyetään detektoimaan pistemutaatioita ja pienet insertiot/deleetiot geenien koodaavalla alueella sekä näitä reunustavilla intronisilla alueilla koskien geneejiä *ATM*, *BRCA1*, *BRCA2*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *EPCAM*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *NBN*, *PALB2*, *PMS2*, *PTEN*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11* ja *TP53*. Täydentävänä tekniikkana käytetään MLPA-deleetio- ja duplikaatiotutkimusta *BRCA1*, *BRCA2* ja *EPCAM* -geeneille isojen deleetioiden ja duplikaatioiden havaitsemiseksi. Uuden sukupolven sekvensointitekniikalla havaitut sairauden kehittymistä edistävät tai todennäköisesti sairauden kehittymistä edistävät variantit varmennetaan Sanger-sekvensointitekniikalla.

BRCA+16GENEENÄ testin kattamat geenit osallistuvat solusyklin kontrolloimiseen ja DNA:n korjaamiseen solun jakautumisen yhteydessä. Näissä geeneissä tapahtuvat mutaatiot voivat johtaa solusyklin kontrollin ja DNA:n korjausmekanismien pettämiseen mikä puolestaan voi johtaa syövän kehittymisen riskin merkittävään kasvuun verrattaessa normaalipopulaatioon. Muutokset **BRCA+16GENEENÄ** testin kattamissa geeneissä voivat johtaa kohonneeseen riskiin sairastua perinnölliseen rinta-, munasarja- ja kohtusyöpään. Mutaatiot voivat periytyä sekä isältä että äidiltä. Todennäköisyys mutaation periytymiselle vanhemmalta lapselle on 50%. *De novo*-mutaation (uusi, ei-periytynyt) ilmentymistä ei voida poissulkea.

BRCA+16GENEENÄ testillä on tiettyjä rajoitteita potilaan tai hänen perheenjäsenien perinnöllisen rinta-, munasarja- ja kohtusyövän riskin määrittämisessä. Jos tutkimus havaitsee sairauden kehitykseen liittyvän geneettisen poikkeaman, tarkoittaa se kohonnutta riskiä sairastua edellä mainittuihin syöpiin, mutta ei tarkoita että näin välttämättä tapahtuu. Havaitessa sairauden kehitykseen liittyvä geneettinen poikkeama on hyödyllistä testata myös muut lähiperheenjäsenet (vanhemmat, lapset, sisarukset jne.). Jos testatuilla perheenjäsenillä ei havaita samaa geneettistä poikkeamaa, tarkoittaa se että heidän kohdallaan riski sairastua ei ole poikkeavasti kohonnut vaan on verrattavissa normaalipopulaation riskiin. Tapauksessa missä sairautta edistäviä varianteja ei havaita EI SULJE POIS mahdollisuutta sairastua syöpään tai muihin geneettisiin sairauksiin. Rinta-, munasarja- ja kohtusyöpien kehitystä edistävät variantit saattavat kohottaa myös muihin perinnöllisiin syöpiin ja syöpäoireyhtymiin sairastumisen riskiä (esim. Lynch, Cowden ja Li-Fraumeni syndroomat). Tämä otetaan huomioon testiraportin lausunnossa.

Tuotannollisista ja lainopillisista syistä potilas hyväksyy ja ymmärtää tutkimuksen tuloksesta ja tarjottavasta palvelusta aiheutuvat vaikutukset että näytteen oton jälkeen tutkimus tullaan suorittamaan. Näytteenoton ja tuotantoprosessin käynnistymisen jälkeen potilaalla ei ole oikeutta peruuttaa sovittua palvelua ja SYNLABia ei voida vaatia hyvittämään palvelusta perittyjä maksuja

Näyte säilytetään kliinistä diagnostiikkaa koskevien määräysten mukaisesti. Kun testin tulos on valmistunut ja jos näytettä on vielä jäljellä, säilytetään sitä 1 kuukausi analysoinnin jälkeen minkä jälkeen näyte hävitetään asianmukaisesti. **BRCA+16GENEENÄ** testin tulos on luottamuksellista tietoa. Potilasta koskeva testiraportti luovutetaan ainoastaan potilasta hoitavalle lääkärille tai muulle potilaan hoitoon osallistuvalla terveydenhoidon ammattilaiselle jollei pätevä juridinen tai hallinnollinen taho vaadi ja tarvitse tätä tietoa lain tai sovellettavan lainsäädännön nojalla. Terveydenhoidon ammattilainen on vastuussa tutkimuksen tarkoituksen ja rajoitteiden selvittämisestä potilaalleen ja on suositeltavaa, että terveydenhoidon ammattilainen ilmoittaa tuloksen tilanteeseen sovitussa konsultaatiossa. Vaikkakin epätavallista, on mahdollista että testin tuloksen valmistuminen viivästyy tai tarvitaan uusintänäyte. Testin tekeminen ei sisällä geneettistä neuvontaa, mutta **SYNLAB** tarjoaa maksullista geneettistä neuvontaa **Genetiikan Konsultointiyksikön** toimesta (genetic.counseling@synlab.com).

Potilas hyväksyy että hänen biologinen näytemateriaalinsa, kopio tästä tutkimuksen tilauslomakkeesta ja kaikki tällä lomakkeella oleva tieto lähetetään testin suorittavaan laboratorioon **SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES SA**:han joka on rekisteröity ja sijaitsee osoitteessa C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 Esplugues de Llobregat Espanja, ja että testin tulokset ja potilasta koskevat tiedot tallennetaan SYNLABin tietokannassa sekä SYNLAB Suomi Oy:n toimesta joka on rekisteröity osoitteeseen Vaisalantie 2, 02130 Espoo, Finland, että testin kannalta muiden oleellisten EU:ssa sijaitsevien SYNLABin toimipaikkojen toimesta. Potilaalla on oikeus kieltäytyä suostumuksen antamisesta, mutta tällöin tulee ymmärtää että **BRCA+16GENEENÄ** testiä ei voida tehdä. Potilasta koskevia tietoja käytetään vain ja ainoastaan testin tekemiseksi, testitulosten raportoimiseksi ja laskutustarkoituksiin. Potilasta ja testiä koskevia tietoja säilytetään 10 vuotta testin suorittamisen jälkeen.

Kliinisten laboratorioiden parhaiden käytäntöjen ja laatustandardien mukaan potilas hyväksyy, että **SYNLAB** voi käyttää jäljelle jäänyttä näytettä ja lääketieteellistä sekä geneettistä tietoasi anonymisissa muodossa (jollei sovellettava lainsäädäntö sitä kiellä) tutkimus- tai laadunvarmistustarkoituksiin. Tämän kaltaiset käyttötarkoitukset saattavat johtaa kaupallisten tuotteiden ja palveluiden kehittämiseen. Sinulle ei ilmoiteta yksityiskohtaisista käyttötarkoituksista etkä tule saamaan korvausta näistä käyttötarkoituksista. Kaikki tämän kaltaiset käyttötarkoitukset tulevat joka tapauksessa noudattamaan sovellettavaa lainsäädäntöä.

Merkitse rastilla jos et halua näytettäsi käytettävän tutkimustarkoituksiin.

Potilaan etu- ja sukunimi:

Potilaan tai hänen laillisen edustajansa allekirjoitus:

Päivämäärä: / / (pp/kk/vvvv)