

## Pharmacogenetics (PGx) Screening – Test Requisition Form (TRF)

## Farmakogenetikai (PGx) szűrés – Vizsgálatkérő lap (TRF)

\* Kötelezően kitöltendő  
mezők

PÁCIENS (Kérjük nagybetűvel kitölteni vagy címkét használni!) PATIENT (write in capital letter or stick a label)			A VIZSGÁLATOT KÉRŐ ORVOS REFERRING PHYSICIAN	
Utónév* First name*			Ügyfélezonosító* 7636 Client ID*	
Vezetéknév* Last name*			Kórház/laboratórium/rendelő megnevezése Name of Hospital/Laboratory/Clinic	
Születési dátum* (nap/hónap/év)			Orvos neve Name of physician	
Nem* <input type="checkbox"/> Férfi (M) TAJ-szám (SSN) * Gender* <input type="checkbox"/> Nő (F)			E-mail Telefon	
Lakcím Address			Cím Address	
Telefon E-mail*			További orvosok Additional physician	
KÉRT VIZSGÁLATOK REQUESTED TESTS			MINTA TÍPUSA* SAMPLE TYPE*	
<input type="checkbox"/> 8707 MyPGx® (teljes panel, 36 kulcsfontosságú gén; személyi profil)			<input type="checkbox"/> 1 vérévételi cső EDTA-val (1 tube EDTA-blood)	
<input type="checkbox"/> 8710 MyPSYCHE (antidepresszánsok, antipszichotikumok, szorongásoldók, ADHD)			<input type="checkbox"/> DNS-minta, koncentráció: _____	
<input type="checkbox"/> 8711 MyRHEUMA (gyulladáscsökkentők, fájdalom- és lázcsillapítók)			<input type="checkbox"/> 1 FTA-kártya EDTA-s vérrrel (1 FTA-Card with drop of EDTA-blood)	
<input type="checkbox"/> 8712 MyCARDIO (szívritmus-szabályzók, véralvadásgátlók, vérnyomáscsökkentők, thrombocytagátlók)			VÉRVÉTEL IDEJE (nap/hónap/év) * DRAW DATE (day/month/year) *	
<input type="checkbox"/> 8751 MyGASTRO (gyulladáscsökkentők, fájdalomcsillapítók, protonpumpa-gátlók, gyomor-bélbetegségek, elhízás és cukorbetegség gyógyszerei)			A LELET NYELVE * REPORT LANGUAGE *	
<input type="checkbox"/> Egyéb:			<input type="checkbox"/> magyar (Hungarian) <input type="checkbox"/> francia (French)	
			<input type="checkbox"/> angol (English) <input type="checkbox"/> olasz (Italian)	
PÁCIENS ETNIKUMA PATIENT'S ETHNIC ORIGIN			TOVÁBBI INFORMÁCIÓK (növeli a vizsgálati eredmény pontosságát) ADDITIONAL INFORMATION	
Afrikai (fekete) African (black)			Aktív dohányos Current smoker	
Arab Arab			Alkoholfogyasztás (egység/hét): >14 nő vagy >21 férfi; (1 egység = 1dl bor vagy 2 cl tömény vagy 3 dl sör) Alcohol intake (U/week)	
Ázsiai Asian			Ép veseműködés Normal Renal Function	
Indiai Indian			Vérátömlesztés (a megelőző 6 hónapban) Blood transfusion (in the past 6 month)	
Európai fehér Caucasian (white European)			Csontvelő-átültetés Bone marrow transplantation	
			NEM IGEN no yes	

**TÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT**

Tájékoztatót kaptam arról, hogy

- jogosult vagyok kérelmezni a rám vonatkozó eredményt.
- a vizsgálatokat kifejezetten a farmakogenetikai szempontból fontos genetikai változatok meghatározására tervezték.
- a vizsgálati eredmények megváltozott gyógyszerhatást jelezhetnek – végleges megerősítésükhöz további vizsgálatokra lehet szükség.
- a vizsgált génekkel és géntermékekkel kapcsolatos ismeretek gyors fejlődése, továbbá az alkalmazott eljárások technikai korlátjai miatt előfordulhat, hogy nem lehetséges kimutatni az összes, a gyógyszerválasz módosulását potenciálisan előidéző genetikai variáns.
- előfordulhat olyan eset, hogy a vizsgálati eredmények nem értelmezhetők. Nagyon ritkán előfordulhat, hogy a vizsgálati eredmények farmakogenetikai szempontból lényegtelen állapotokat vagy hajlamokat is jelezhetnek.
- több családtag vizsgálata esetén az alkalmazott eljárások családi kapcsolatokat is felfedhetnek (pl. kizárhatják az apaságot).
- bár az alkalmazott eljárások megfelelnek a jelenlegi legmodernebb tudományos eredményeknek, az összetett és rendkívül bonyolult vizsgálatok alkalmazása ellenére születhetnek téves eredmények.
- a vizsgálatok komplexitása és lehetséges következményei miatt az eredményeket orvosnak, vagy más egészségügyi szakembernek kell ismertetnie és értelmezni a páciens számára.
- a vizsgálati eredmények ismeretében csakis azt követően szabad változtatni a gyógykezelésen, miután orvossal, vagy más egészségügyi szakemberrel konzultációra került sor.

Nyilatkozom, 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. 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, továbbá – szükség esetén – genetikai tanácsadáson veszek részt. Megértettem, hogy nem köteleznek a beleegyezésre, ez csupán választható és teljes mértékben önkéntes. (Mindazonáltal, ha Ön nem tesz egyértelmű beleegyző nyilatkozatot, akkor nem vehetünk mintát Öntől és a személyes adatait sem kezelhetjük a kért vizsgálat elvégzése céljából.)

Dátum: ..... Aláírás\*: .....

**ADATVÉDELMI NYILATKOZAT**

A SYNLAB Hungary Kft (1211 Budapest, Weiss Manfréd út 5-7., továbbiakban: vállalat, SYNLAB vagy adatkezelő) – mint adatkezelő, aki a feladatok ellátásához a SYNLAB ITALIA S.r.l. (bejegyzett székhelye: Via Martiri delle Foibe, 1 - 20900 Monza (MB)) – mint adatfeldolgozót – vizsgálat elvégzése céljából igénybe veszi, ezúton tájékoztatja Önt a következőkről: **1. Az adatkezelés célja és jogalapja.** A személyes adatokat, amelyeket Ön adott meg nekünk (vagy az egészségügyi intézmény továbbította számunkra, ahol ezt a farmakogenetikai tesztet kérte), az Ön egészségi állapotát leíró érzékeny adatokat („egészségi adatok”), és az Ön genetikai adatait (továbbá az ezekhez tartozó biológiai mintákat) kizárólag azzal a céllal dolgozzuk fel, hogy az Ön által kért vizsgálatot elvégezzük és eleget tegyünk a vonatkozó kötelezettségeknek és feladatoknak, amelyeket a jogszabályok a vizsgálat elvégzésével kapcsolatban előírnak. Adatkezelő csakis az Ön előzetes hozzájárulásával kezeli az Ön személyes adatait (amint azt a 2016/679 számú EU Rendelet 6(a) és 9(a) szakaszai megkövetelik). Genetikai adatait a 2008. évi XXI. törvény alapján és az Ön beleegyezésével kezeljük. **1.1. A kezelt adatok köre:** természetes személyazonosító adatok, egészségügyi és genetikai adatok, - a vizsgálat szempontjából szükséges - etnikai származásra vonatkozó adat. **2. Az adatkezelés módszerei és az adatokhoz esetlegesen hozzáférő személyek.** Az Ön személyes adatainak kezelését automatizált és nem-automatizált módon végezzük. Az adatkezelést közvetlenül a SYNLAB személyzete, valamint harmadik félként esetlegesen más (ügyszintén a SYNLAB-csoporthoz tartozó) laboratóriumok és külső szervezetek végzik, amelyek adatfeldolgozói minőségben ügyviteli, információ-technológiai, laboratóriumi, vagy adatjelentési szolgáltatásokat nyújtanak az adatkezelőnek. Az adatfeldolgozóként működő harmadik felek jegyzékét a synlab.hu oldalon közzétesszük, valamint kérésre külön rendelkezésre bocsátjuk. A személyes adatok kezelését kizárólag erre felhatalmazott személyzet végzi, amelyre a szakmai titoktartás és a bizalmas adatkezelés kötelezettségei érvényesek. A Vállalat konkrét intézkedéseket léptetett életbe abból a célból, hogy egyedileg ellenőrizze azoknak a pácienseknek a személyazonosságát, akikről biológiai mintát vesz a vizsgálat elvégzéséhez. Emiatt kérjük, hogy mutassa meg személyi igazolványát. **3. Nemzetközi adatátadás.** Az Ön személyes adatait kizárólag az Európai Unió területén dolgozzák fel. Tájékoztatjuk, hogy a genetikai mintát a kért vizsgálat elvégzése céljából szükség esetén – az adatvédelmi szabályoknak megfelelően – másik – az Európai Unió területén lévő – laboratóriumba továbbíthatjuk. **4. Adatmegőrzés időtartama.** A vizsgálat eredményeinek kétszeres ellenőrzése, valamint a tesztek validálása céljából az eredeti biológiai mintát két napig, a tisztított DNS-t legfeljebb 60 napig tároljuk a lelet átadása után, majd megsemmisítjük. Az egyes vizsgálatok leleteit a leletkiadás dátumától számított 5 éven át őrizzük. **5. Az adatátadás jellege és elutasításának következményei.** A személyes adatainak megadása, továbbá a kezelésükhöz történő hozzájárulás nem kötelező, azonban szükséges az Ön által kért vizsgálat elvégzéséhez. A vizsgálat nem kivetelezhető, ha Ön elutasítja személyes adatainak megadását, vagy a hozzájárulást azok kezeléséhez. Természetesen megválaszthatja, hogy hozzájárul-e ahhoz, hogy az eredményeket közöljék Önnel. Ha nem akarja megtudni a vizsgálat eredményeit, az nem fogja befolyásolni a vizsgálat elvégzésének és lelet kiadásának lehetőségeit. Mindazonáltal, ebben az esetben másik személyt kell kijelölnie a lelet átvételére – melynek módját a bejelentkezéskor közöljük Önnel. **6. Eredmények és nem várt információk.** A vizsgálat lehetséges eredményeiről kérjük olvassa el a genetikai tanácsadásban és a *Tájékoztató és beleegyző nyilatkozatban* leírtakat. **7. Az adatok közlése harmadik féllel és az adatok továbbítása.** Emlékeztetjük, hogy a SYNLAB és az egészségügyi intézmény önálló adatkezelőként működik. A vizsgálati leletét a SYNLAB elküldi annak az egészségügyi intézménynek, ahol Ön a vizsgálat elvégzését kérte. A vizsgálati leletet az intézmény orvosa adja át Önnel az adatvédelmi nyilatkozatban leírt és a vizsgálat megrendelésekor egyeztetett módon. Biológiai mintákat, genetikai adatokat és vizsgálati leleteket nem továbbítunk autonóm adatkezelőként fellépő harmadik fél számára, és ilyet nem is közlünk velük. **8. Az Ön jogai.** Adatai kezelésével kapcsolatban érintettként bármikor kérheti, hogy tájékoztatást kapjon az Önre vonatkozó, ám még nem regisztrált személyes adatok létezéséről vagy nemlétéről – valamint, hogy ezeket az adatokat érthető formában közöljék Önnel. Joga van megismerni: a) személyes adatai forrását; b) az adatkezelés célját és módszereit; c) az elektronikus adatkezelés menetének logikáját; az adatkezelő és az adatfeldolgozó(k) azonosító adatait; d) a személyeket vagy ezek kategóriáit, akikkel személyes adatokat közölhetnek, vagy akik ezeket adatfeldolgozóként, illetve az adatfeldolgozás irányítóiként megismerhetik. Jogosult kérni adatait

a) frissítését, helyesbítését, vagy – adott esetben – integrálását; 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 ellenezni az ilyen adatok kezelését, ha erre jogszerű oka van. Ön jogosult korlátozni a genetikai adatok közlésének mértékét és a biológiai minták átadását. **9. Az Ön egyéb jogai.** A 2016/679 EU Rendelet értelmében Ön gyakorolhatja a 13-23. cikkelyekben foglalt jogokat, többek között a következőket: az adatkezelőtől hozzáférést igényelhet személyes adataihoz azok helyesbítése vagy törlése céljából, érintettként korlátozni vagy ellenezni az adatkezelést, továbbá élhet az adathordozhatóság jogával. Önnek joga van továbbá a beleegyezését bármikor visszavonni, az előzőleg adott hozzájárulása alapján végzett adatkezelés jogszerűségének sérelme nélkül. **10. Hogyan élhet a jogaival:** jogok gyakorlása érdekében ajánlott levélben kell fordulnia az adatkezelő bejegyzett irodájához (lásd fent), vagy a hungary@synlab.com címre küldött e-mailben kell jeleznie ezt a szándékát. Emlékeztetjük továbbá, hogy joga van panasszal élni az Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál ([www.naih.hu](http://www.naih.hu), 1125 Budapest, Szilágyi Erzsébet fasor 22/c).

**BELEGEYZŐ NYILATKOZAT:** Ennek a nyomtatványnak az aláírásával, alulírott (\*\*) \_\_\_\_\_,

(születési dátum: \_\_\_\_\_, lakcím: \_\_\_\_\_) az adatkezelőtől kapott tájékoztatás birtokában és különösen annak tudatában, hogy az adatkezelés érzékeny – egészséggel, biológiai mintákkal, és személyes genetikai adatokkal, valamint etnikai származással kapcsolatos – információra is kiterjed, az adatvédelmi tájékoztatóban foglalt korlátok, kötelezettségek és célok határain belül beleegyezem az ilyen jellegű adatok kezelésébe, annak érdekében, hogy az egészségügyi intézmény által kért vizsgálatot elvégezzék, annak leletét a SYNLAB az egészségügyi intézménnyel közölje, továbbá, hogy a vizsgálat eredményét tudomásomra hozzák.

Dátum \_\_\_\_\_ Páciens olvasható aláírása \* \_\_\_\_\_

Orvos bélyegzője és olvasható aláírása: \_\_\_\_\_

\*\* MEGJEGYZÉS: Ezt a szakaszt is KÖTELEZŐEN KI KELL TÖLTENI, ha A NYILATKOZÓ NEM SAJÁT MAGA, HANEM HARMADIK FÉL / GYERMEK VIZSGÁLATÁT KÉRI.

Alulírott kijelentem, hogy a fent megjelölt személlyel kapcsolatos személyes adatokat megadtam, jogszerűen tettem a fenti beleegyző nyilatkozatot, amelyet a vizsgált személy helyett és nevében, a következő minőségemben írok alá:

1. SZÜLŐ  GYÁM  EGYÉB (részletezze): \_\_\_\_\_

VEZETÉKNÉV: \_\_\_\_\_ UTÓNÉV: \_\_\_\_\_ Születési dátum: \_\_\_\_\_

Lakcím: \_\_\_\_\_

Dátum: \_\_\_\_\_ Olvasható aláírás: \_\_\_\_\_

2. SZÜLŐ

VEZETÉKNÉV: \_\_\_\_\_ UTÓNÉV: \_\_\_\_\_ Születési dátum: \_\_\_\_\_

Lakcím: \_\_\_\_\_

Dátum: \_\_\_\_\_ Olvasható aláírás: \_\_\_\_\_

Orvos bélyegzője és olvasható aláírása: \_\_\_\_\_