



# АМГЕНЛАБ™

Американски Генетични Лаборатории

## ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

### С ТЕРМИНИТЕ И УСЛОВИЯТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА НЕИНВАЗИВЕН ДНК ТЕСТ ЗА БАЩИНСТВО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТТА, ЗА ЛИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

#### А/. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИИ

1. **„Поръчител“** на неинвазивен ДНК тест за доказване на бащинство по време на бременността за лична информация е всяко физическо лице или лица, които са попълнили коректно и подписали *Формуляр-поръчка на неинвазивен ДНК тест за лична информация* и настоящото *Информирано съгласие*, доброволно са предоставили за тестване необходимите ДНК проби (венозна кръв) и предварително са заплатили на *Изпълнителя* пълната сума за теста.

2. **„Изпълнител“** на услугата е „АМГЕНЛАБ ДНК“ ЕООД чрез американската генетична лаборатория DNA Diagnostics Center (DDC).

3. **ДНК тест за лична информация** е тест, при който самоличността на тестваните лица не е проверена от *Изпълнителя* и в оригиналният резултат от теста изрично е упоменато, че личните документи на участниците в теста не са били проверени от лабораторията или представител на *Изпълнителя* и по тази причина резултатът може да не бъде приет от съда. *Поръчителят* декларира, че няма да използва получения резултат от теста за официални нужди, както и за престъпни цели или в нарушение на законите в Р България и тези на други държави.

4. **Неинвазивен ДНК тест** по време на бременността е този, при който биологично бащинство се доказва или отхвърля чрез изолиране на ДНК на плода от венозната кръвна проба на бременната жена и сравняване на получения генетичен профил с този на тествания мъж.

4. **Срок за изпълнение:** *Изпълнителят* се задължава да извърши поръчаните ДНК тестове за доказване на бащинство или майчинство и да издаде писмен резултат в срок до **12 работни дни**. Срокът започва да тече считано от първия работен ден след деня, в който са взети кръвните проби от тестваните лица и те са заплатили пълната сума за теста. В случай на форсмажорни обстоятелства (стачки, природни бедствия и др.), когато е нарушен графика на полетите на авиокомпаниите, куриерските фирми или дейността на лабораторията, *Изпълнителят* има право да удължи гореспоменатия срок, за което уведомява *Поръчителя*.

5. **Резултат от ДНК тест за лична информация.** В посочения по-горе срок *Изпълнителят* извършва тестване на пробите и качва резултата от теста на страницата си в интернет във вид на електронен компресиран файл (.ZIP), съдържащ сканирани в PDF формат: оригиналният резултат на английски език от лабораторията и негов превод на български език. Оригиналният резултат съдържа вид и лабораторен номер на теста, имената (кодовете) на тестваните лица, математически изчислената вероятност за бащинство и експертно заключение, подписано от хабилитирано лице от лабораторията. *Поръчителят* получава резултата от теста като го изтегля лично от страницата на *Изпълнителя* в интернет с помощта на предоставена му парола. Ако *Поръчителят* изрично е заявил в поръчката, че не желае да си изтегли резултата през интернет и е посочил пощенски адрес и GSM номер за връзка, същият ще му бъде изпратен с препоръчано писмо по куриерска фирма със срок на доставка до 24 часа за негова сметка и срещу 10 лв. наложен платеж.

При изчислена вероятност за бащинство (PI) = 0% експертното заключение в резултата от неинвазивния ДНК тест за бащинство ще бъде *„Вероятният баща се изключва като биологичен баща на плода“*, т.е. вероятността той да е биологичен баща на плода е нулева. При изчислена вероятност за бащинство (PI)>99.9% заключението ще бъде във вида *„Вероятният баща НЕ се изключва като биологичен баща на плода“*, което означава, че вероятността той да е баща на плода е по-голяма от 99.9%, т.е. това потвърждава че той ще е биологичен баща на детето след раждането му.

6. **Анонимност, конфиденциалност и опазване на личните данни:** *Поръчителят* по желание може да не обявява пълните имена на участниците в теста, а вместо фамилия да посочи избран от него идентификационен код, който ще фигурира в получения резултат. *Поръчителят* изтегля лично готовия резултат от страницата на *Изпълнителя* в интернет с помощта на предоставена му парола. *Изпълнителят* няма право да съобщава факти от поръчката или резултата по телефона или по друг начин на никого, вкл. и на *Поръчителя*. *Изпълнителят* опазва личните данни на *Поръчителя* чрез стриктно спазване на изискванията на *Закона за защита на личните данни*, за което има издадено удостоверение. След изтегляне на резултата през интернет, файловете се изтриват и не се съхраняват копия.

## Б/. УСЛОВИЯ И СЪГЛАСИЕ

1. *Поръчителите* дават съгласието си да им бъде взето нужното количество венозна кръв, да се извършат серологични изследвания за заразни болести и извличане на ДНК за целите на теста.

2. **Качество на биологичния материал и повторение на теста:** Поръчителят е информиран, че за да се изпълни този ДНК тест, тестваната бременна жена задължително трябва да е най-малко в навършена 9-та гестационна седмица на бременността, което удостоверява с бележка от гинеколог, както и да не са налице ограничителните обстоятелства, упоменати в страницата в интернет на *Изпълнителя*. Поръчителят е информиран, че колкото е по-ранна бременността (но не по-рано от 9-та г.с.), толкова е по-малка вероятността за успешно изпълнение на ДНК теста. По тази причина тестът **не е подходящ** за тези, които имат намерение да прекъснат бременността (аборт). Действително, използваната технология позволява извличане на ДНК на зародиша още в 9-та г.с., но организмът на различните жени е различен и няма 100% гаранция, че толкова рано в кръвта на всяка бременна жена ще се появят достатъчно количество клетки от ембриона, от които се извлича ДНК. По тази причина е възможно да не се получи резултат от първото тестване и да се наложи повторение на теста след 30 дни. Поръчителят е уведомен, че с напредване на бременността нараства вероятността за успешното извършване на теста.

*Поръчителят* е информиран, че в случай на невъзможност за извличане на достатъчно количество ДНК от предоставените проби, той има право да даде проби за безплатно повторение на теста, но не по-рано от 30 календарни дни от първоначалното вземане на пробите. В този случай *Поръчителят* заплаща само транспортните разходи в размер на 120 лв. Ако в срок до 14 раб. дни след уведомяването му *Поръчителят* не предостави нови проби и не заплати транспортните разходи, се счита, че се отказва от повторение на теста и от получаване на резултат и всички изпратени до момента проби се унищожават на място в лабораторията. В този случай *Поръчителят* няма да получи резултат и заплатената от него сума няма да му бъде възстановена, тъй-като тя е била изразходвана добросъвестно от *Изпълнителя*.

3. **Изпълнение на поръчката:** Поръчката за извършване на ДНК тест се счита за добросъвестно изпълнена от страна на *Изпълнителя* в момента, в който *Поръчителят* изтегли резултата от теста от страницата на *Изпълнителя* в интернет или от момента на получаване на резултата по пощата, удостоверено с подписа му в куриерската служба.

4. **Цена на теста:** Цената на неинвазивния ДНК тест за бащинство е обявена в страницата на *Изпълнителя* в интернет и е окончателна, с изключение на случаите, когато се налага повторение на теста.

5. **Плащане:** За да запази дата и час за вземане на кръвни проби *Поръчителят* заплаща на *Изпълнителя* не по-късно от 3 дни предварително по банков път депозит от 250 лв. Остатъкът от пълната цена на теста *Поръчителят* заплаща с банков превод в деня на вземане на кръвните проби, като серологичните изследвания се заплащат отделно на място. *Поръчителят* е информиран, че неговата поръчка няма да бъде придвижена докато *Изпълнителя* не получи цялата дължима сума. В случай на отказване от теста, депозитът не се връща на *Поръчителя*.

**Декларирам**, че ще приема получения резултат от ДНК теста за истински и добросъвестно извършен и по никакъв повод или начин няма да търся виновност или съдебна, административна или друга отговорност от *Изпълнителя* и от лабораторията, извършила теста, както и от техните служители и работници, търговски агенти, представители и всички други частни или юридически лица, участвали в обработването на пробите и извършването на генетичните тестове. Във всички случаи отговорността на *Изпълнителя*, в т.ч. и лабораторията, извършила теста, произтекла от или свързана с извършването на услугата по поръчката, не може да надвиши заплатената цена за услугата.

**Декларирам**, че ще използвам резултата от теста само за своя лична (семейна) информация и никога с престъпни цели или намерения.

Всички неупоменати в настоящото Информирано съгласие термини и условия се регулират от общата информация за процедурите, видовете тестове, цени и др., публикувани на интернет страницата на *Изпълнителя* на адрес [www.amgenlab.com](http://www.amgenlab.com). При наличие на несъответствия с настоящия документ важат тези, публикувани на страницата на *Изпълнителя* в интернет.

**С подписа си по-долу декларирам своето съгласие с горните термини и условия.**

Подпис на поръчител 1 : .....

Име: .....

Подпис на поръчител 2 : .....

Име: .....

Гр. София

Дата: \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_. 201\_\_ г.