

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE MOLEKULARNYCH BADAŃ GENETYCZNYCH

(wymagane do wykonania badań genetycznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21.01.2009
(Dz.U.09.22.128 z dnia 11 lutego 2009 r.)

<p>Proband – osoba badana <i>Imię i nazwisko</i></p> <p>.....</p> <p><i>Data urodzenia:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 12.5%;">Dzień</th> <th style="width: 12.5%;">Miesiąc</th> <th style="width: 12.5%;">Rok</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>PESEL:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> <p><i>W przypadku braku numeru PESEL: seria i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość</i></p> <p>.....</p> <p><i>Adres zamieszkania</i></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><i>telefon kontaktowy</i></p>	Dzień	Miesiąc	Rok																								<p>Rodzic / Opiekun prawny * <i>Imię i nazwisko</i></p> <p>.....</p> <p><i>Data urodzenia:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 12.5%;">Dzień</th> <th style="width: 12.5%;">Miesiąc</th> <th style="width: 12.5%;">Rok</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>PESEL</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> <p><i>W przypadku braku numeru PESEL: seria i numer paszportu lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość</i></p> <p>.....</p> <p><i>Adres zamieszkania</i></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><i>telefon kontaktowy</i></p> <p><i>* wypełnić w przypadku gdy osoba badana jest niepełnoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona</i></p>	Dzień	Miesiąc	Rok																							
Dzień	Miesiąc	Rok																																																			
Dzień	Miesiąc	Rok																																																			

1. Zostałem poinformowana/-y o istocie choroby, o celu i znaczeniu wykonywanych badań molekularnych oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań w dowolnym momencie bez jakichkolwiek konsekwencji.
2. Zostałem poinformowana/-y o tym, że wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta.
3. Jestem świadomy, że dane osobowe oraz materiał biologiczny mogą być udostępnione podwykonawcom BORLAMED MLD w przypadku konieczności wykonania badania u podwykonawcy lub konieczności weryfikacji wyniku. Zgadzam się na archiwizowanie, przetwarzanie i powierzenie moich danych osobowych i wrażliwych w bazach danych placówek diagnostycznych wykonujących zleczone przez BORLAMED MLD badania.
4. Uzyskałem od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 836, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego.
5. Wyrażam zgodę na pobranie: ode mnie od mojego dziecka (podopiecznego) materiału biologicznego w postaci krwi wymazu innego materiału w celu izolacji DNA i wykonania molekularnych badań diagnostycznych.

Cel badania:

- Diagnostyka prenatalna
- Diagnostyka postnatalna
- określenie predyspozycji genetycznych
 - potwierdzenie/ wykluczenie rozpoznania klinicznego choroby
 - określenie statusu nosicielstwa
 - diagnostyka przedobjawowa
 - zabezpieczenie materiału genetycznego

Wyrażenie zgody jest niezbędne do przeprowadzenia badań diagnostycznych

Dodatkowe informacje dla Pacjenta:

1. Materiał dostarczony do badań nie podlega zwrotowi.
2. Niezależnie od przestrzegania standardów laboratoryjnych, wyizolowany materiał genetyczny może ulec degradacji (zniszczeniu), co uniemożliwi przeprowadzenie zleczonej analizy genetycznej. W takim przypadku może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału biologicznego (krwi, wymazu itp.)
3. Każde badanie genetyczne ma swoje ograniczenia, z tego też powodu może się zdarzyć, że pomimo prawidłowo przeprowadzonej analizy genetycznej, nie wszystkie zmiany genetyczne zostaną wykryte. Możliwe jest również, że zmiana genetyczna odpowiedzialna za daną chorobę znajduje się w innym, niż przebadane, genie.
4. Zastosowany algorytm diagnostyczny może nie przynieść wyników informacyjnych. W takich sytuacjach wynik analizy DNA nie zostanie wydany. Po wdrożeniu nowych metod analizy DNA diagnostyka pod kątem określonego wskazania klinicznego zostanie wznowiona na zlecenie lekarza kierującego.
5. Interpretacja wyniku badania genetycznego zależy od aktualnej wiedzy medycznej, jak również od szeregu uwarunkowań środowiskowych i rodzinnych. Niepełna informacja medyczna dotycząca pacjenta lub jego rodziny, w tym inne niż deklarowane pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny, może spowodować, że otrzymane wyniki badań będą niewłaściwie zinterpretowane.
6. Jeśli w okresie 2 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u osoby badanej transfuzję krwi, badanie genetyczne nie może być wykonane. Niepoinformowanie BORLAMED MLD o wykonanej transfuzji w ciągu ostatnich 2 miesięcy przed

wykonywaniem badań genetycznych może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania i może mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku badania genetycznego.

7. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki genetycznej a datą wydania wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza *Deklaracja Świadomej Zgody*.
8. Wszelkie dane dotyczące pacjenta i jego rodziny, w tym dane osobowe, medyczne oraz wyniki badania genetycznego, należą do danych wrażliwych i poufnych i będą przechowywane z zachowaniem wszelkich standardów bezpieczeństwa mających na celu zabezpieczenie ich przed nieprawomocnym ujawnieniem osobom do tego nieupoważnionym.
9. Po zakończeniu zleconego badania genetycznego, wyizolowany materiał genetyczny (DNA/RNA) może być przechowywany i anonimowo wykorzystany przez BORKAMED MLD w celach edukacyjnych i do badań naukowych, dotyczących rozszerzenia wiedzy na temat podłoża molekularnego chorób genetycznych, z zachowaniem warunków anonimowości. W przypadku niewyrażenia zgody na takowe wykorzystanie, materiał genetyczny zostanie zniszczony.

Dodatkowe oświadczenia pacjenta:

1. Wyrażam zgodę na przechowywanie wyizolowanego preparatu DNA po zakończeniu diagnostycznych badań molekularnych.
Tak Nie
2. Wyrażam zgodę na wykorzystywanie mojego DNA do badań edukacyjnych i/lub naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego chorób genetycznych, z zachowaniem warunków anonimowości.
Tak Nie
3. Zgadzam się na informowanie mnie w przyszłości o wynikach badań diagnostycznych i/lub naukowych wtedy, gdy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej, zwiększonego ryzyka jej rozwoju lub udzielenia porady genetycznej.
Tak Nie
4. Udzielam BORKAMED MLD zgodę na kontaktowanie się ze mną w przyszłości w sprawie dalszych badań diagnostycznych i naukowych.
Tak Nie
5. Udzielam BORKAMED MLD zgodę na kontaktowanie się ze mną w przyszłości w związku z prowadzonymi działaniami w ramach systemu zapewnienia jakości (wyrażenie opinii na temat wykonywanych badań/ obsługi klienta itp.)
Tak Nie

Zostałam/-tem poinformowana/-y o konieczności przetwarzania moich danych osobowych w związku z wykonaniem diagnostyki genetycznej. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych wyłącznie do wyżej wymienionych celów przez BORKAMED MLD, zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U.UE.L.2016.119.1).

.....
data *podpis pacjenta lub rodzica lub opiekuna prawnego*

Oświadczam, iż poinformowałem pacjenta o szczegółach dotyczących rodzaju badania i możliwych wynikach molekularnych badań genetycznych.

.....
data *podpis i pieczętka lekarza kierującego*

