

ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9a  
02-954 WARSZAWA  
Tel: 501 377 150  
email: diagnostyka@medgen.pl

**SKIEROWANIE NA BADANIE GENETYCZNE NGS  
Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI**

**INFORMACJE O PACJENCIE**

**Nazwisko i imię (drukowanymi literami):**

.....  
.....

**Data urodzenia (dz/m/r):** ...../...../.....

**PESEL:** \_ \_ \_ \_ \_

Płeć: żeńska  męska  nieznana

Pochodzenie etniczne:  polskie  inne .....

Adres kontaktowy:.....

.....

Telefon kontaktowy:.....

Nr karty/rodowodu pacjenta w jednostce kierującej:

.....

Wypełnić jeśli Pacjent kierowany na badanie jest  
spokrewniony z osobą kierowaną wcześniej na badanie:

Imię i nazwisko:

.....

**INFORMACJE O JEDNOSTCE KIERUJĄCEJ**

Nazwa jednostki:.....

.....

.....

Adres:.....

.....

Telefon.....

Fax:.....

NIP:.....

Nazwisko i imię lekarza kierującego.....

.....

Telefon kontaktowy:.....

E-mail:.....

**INFORMACJE O MATERIALE BIOLOGICZNYM**

**Rodzaj materiału:**

plasma krwi krew obwodowa

krew obwodowa

płyn owodniowy

trofoblast

szpik kostny

wyizolowany DNA

inne.....

**Data i godzina pobrania próbki od pacjenta**

(dz/m/r): ...../...../....., godzina:.....

Dane osoby pobierającej materiał do badań:

.....

**MIEJSCE PRZESŁANIA WYNIKU BADANIA LUB DANE OSOBY**

**UPOWAŻNIONEJ DO ODBIORU WYNIKU**

Wynik zwyczajowo wysyłany jest do jednostki kierującej. W innym przypadku proszę o podanie właściwych danych adresowych:

.....

.....

.....

**INFORMACJE DO FAKTURY (jeśli inne niż jednostki kierującej na**

**badanie:** NIP:.....

Nazwisko i imię/ nazwa jednostki kierującej/nazwa firmy:

.....

Adres:.....

.....

**Informacje objęte tajemnicą zawodową (lekarza i diagnosty laboratoryjnego):**

**Cel badania:**

- Diagnostyka postnatalna
- Weryfikacja rozpoznania klinicznego
- Określenie statusu nosicielstwa
- Diagnostyka przed procedurą wspomaganego rozrodu
- Zabezpieczenie materiału genetycznego
- Inne: .....

**Wskazania do wykonania badania/objawy kliniczne/rozpoznanie:**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**kariotyp:**  prawidłowy  nieprawidłowy(jaki?.....)  nie badano

Czy badanie genetyczne prowadzone jest po raz pierwszy?  tak  nie

Jeśli NIE, to w jakim ośrodku były wykonane i w kierunku jakiej choroby: .....

Czy w rodzinie występowały choroby genetycznie uwarunkowane?  tak  nie

Jeśli TAK, proszę wymienić jednostki chorobowe oraz stopień pokrewieństwa w stosunku do probanta/osoby chorej oraz imię i nazwisko probanta/osoby chorej.....

.....  
.....

**INFORMACJE O TRANSFUZJI oraz PRZESZCZEPIE SZPIKU**

nie  tak. Jeśli tak to kiedy.....

\* badanie genetyczne można wykonać po okresie 3 miesięcy od daty transfuzji, w przeciwnym razie istnieje ryzyko otrzymania błędnego wyniku diagnostycznego.

.....  
data

.....  
Podpis i pieczęć lekarza kierującego

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO  
Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI - NGS.**

**Wypełnia pacjent pełnoletni lub rodzic/opiekun prawny pacjenta**

Nazwisko i imię pacjenta:	
PESEL pacjenta:	
Telefon kontaktowy:	E-mail:
Adres kontaktowy:	

Pobrano ode mnie lub dziecka materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

krew     tkanka     płyn owodniowy     trofoblast     inne (.....)

zostanie wykorzystany do diagnostyki molekularnej opartej na analizie DNA w kierunku:

.....  
**nazwa choroby oraz kod procedury**

Jestem świadomy/a, że:

1. Pobrano materiał zostanie użyty w celu izolacji DNA oraz wykonania diagnostyki:

- prenatalnej (przedurodzeniowa)
- postnatalnej (pourodzeniowa)
  - weryfikacja rozpoznania klinicznego
  - określenia statusu nosicielstwa
  - określenia predyspozycji do zachorowania na w/w chorobę genetyczną.

2. Wyizolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.

3. W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik badania genetycznego może być nieprawidłowy.

4. 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*.

5. Jeśli w okresie 2 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie/dziecka transfuzję, poinformuję o tym pracownika MedGen. Niepoinformowanie pracownika MedGen 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.

6. Preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium MedGen, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie dodatkowych badań dla Pacjenta.

- NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**
- WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**

7. Analiza wykrytych wariantów będzie dotyczyła dedykowanego pacjentowi panelu genów, który zostanie zaprojektowany zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Jednak podczas analizy możliwe jest wykrycie znanych mutacji patogennych w innych genach zawartych w zastosowanym zestawie do przygotowywania biblioteki genowej, które mogą mieć znaczenie dla zdrowia pacjenta lub dla jego bliskich (np. nosicielstwo chorób genetycznych o recesywnym sposobie dziedziczenia). W przypadku incydentalnego wykrycia takich zmian (ang. incidental findings) zostaną one opisane na wyniku, chyba, że Pacjent nie wyrazi na to zgody. W przypadku braku zgody proszę zaznaczyć:

- NIE WYRAŻAM ZGODY NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
- WYRAŻAM ZGODĘ NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**

8. 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.

Ja niżej podpisany/a, niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych/ danych osobowych mojego Dziecka przez CM MedGen z siedzibą w Warszawie, (dalej zwanym: „Administratorem”), w celu wykonania badań genetycznych. Podanie danych jest dobrowolne, ale konieczne do wykonania badań genetycznych. Podstawą przetwarzania danych jest moja zgoda. Odbiorcami danych są Administrator oraz CeGaT GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 23, 72076 Tübingen, Germany. Mam prawo wycofania zgody w dowolnym momencie. Dane osobowe będą przetwarzane do odwołania zgody, a po takim odwołaniu, przez okres przedawnienia roszczeń przysługujących administratorowi danych i w stosunku do niego. Mam prawo żądania od administratora dostępu do moich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego.

.....  
Miejscowość i data

.....  
Podpis lekarza kierującego

.....  
Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna prawnego

.....  
Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż.



Imię i nazwisko Pacjenta:.....

PESEL Pacjenta: .....

## UPOWAŻNIENIE

Ja, ....., o numerze PESEL:.....,  
*imię i nazwisko Pacjenta/opiekuna prawnego*

**Upoważniam do dostępu do informacji o stanie zdrowia:**

Panią/Pana .....  
*imię i nazwisko*

zamieszkałą/ego.....,

tel. kontaktowy.....

.....  
*imię i nazwisko Pacjenta/opiekuna prawnego, data*

**Upoważniam do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych:**

Panią/Pana .....  
*imię i nazwisko*

zamieszkałą/ego.....,

tel. kontaktowy.....

.....  
*imię i nazwisko Pacjenta/opiekuna prawnego, data*

**Nie upoważniam żadnej osoby do dostępu do informacji o stanie zdrowia oraz do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych.**

.....  
*imię i nazwisko Pacjenta/opiekuna prawnego, data*

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 09/11/2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 nr 2069).