

**ZAMÓWIENIE WYKONANIA BADANIA GENETYCZNEGO****Z DEKLARACJĄ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA NGS**

Wypełnia pacjent pełnoletni lub rodzic/opiekun prawny pacjenta

Nazwisko i imię pacjenta:
PESEL pacjenta:
Telefon kontaktowy:
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:

- 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.
- Wyzolony DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zająć potrzeba ponownego pobrania materiału.
- W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.
- Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej a datą wydania wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza *Deklaracja Świadomej Zgody*.
- 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.
- 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**
- Uzyskanie wyniku nieinformacyjnego (np. z powodu niskiej jakości DNA, zbyt małej ilości DNA, co jest możliwe do sprawdzenia po przeprowadzeniu reakcji amplifikacji DNA) nie jest podstawą do zwrotu kosztów wykonania badania. Laboratorium MedGen dokłada wszelkich starań aby zminimalizować ryzyko zaistnienia takiej sytuacji (m.in. poprzez stosowanie odczynników najwyższej jakości), jednakże wykluczenie takiej sytuacji nie jest możliwe.
- Analiza wykrytych wariantów będzie dotyczyła panelu genów dedykowanego pacjentowi, który zostanie zaprojektowany zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Jednak podczas analizy możliwe jest wykrycie znanych mutacji patogennych w innych genach zawartych w zastosowanym 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. Proszę zaznaczyć jedną z poniższych opcji:
  - NIE WYRAŻAM ZGODY NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
  - WYRAŻAM ZGODĘ NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
- 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.

Wskazania do wykonania badania (np. objawy kliniczne):

.....

Czy badanie genetyczne było wykonywane wcześniej? Jeśli tak, to w kierunku jakiej choroby? .....

.....

Czy w rodzinie występowały choroby genetyczne? Jeśli tak, to jakie i u kogo? .....

.....

Imię i nazwisko Pacjenta: .....

PESEL Pacjenta: .....

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.

#### 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).