MEDGEN Centrum Medyczne

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

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 e-mail:**
Adres kontaktowy:	

Pobrany 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

Dotyczy badania WES (całoeksomowego):
Proszę zaznaczyć rodzaj badania z poniższego wykazu:

Badanie	CNV	MT-DNA	ONKO
NGS-022W	■	■	☐
NGS-022W-STANDARD	☐	☐	☐
NGS-022W-SMALL	■	☐	☐
NGS-SZYBKI-WES	■	☐	☐
NGS-SZYBKI-WES-PRENAT	■*	■	☐
NGS-WES-PRENAT	■*	■	☐

Legenda:
☐ opcja dodatkowo płatna (zaznacz krzyżykiem)
■ opcja zawarta w badaniu
* Dostępność uzależniona od jakości preparatu DNA

CNV – analiza pod kątem rozległych rearanżacji (delecji/duplikacji)
MT-DNA – analiza DNA mitochondrialnego
ONKO - analiza 78 genów związanych z predyspozycjami onkologicznymi

Jestem świadomy/a, że:

1. Pobrany 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 molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.
4. 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*.
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. 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.

8. Dotyczy badań całoeksomowych (WES) i całogenomowych (WGS): podczas analizy możliwe jest wykrycie znanych mutacji patogennych opisanych w bazie ClinVar lub opublikowanych przez ACMG 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. incidential findings) zostaną one opisane na wyniku, o ile Pacjent wyrazi na to zgodę.
   Proszę zaznaczyć:
   - ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
   - ☐ **WYRAŻAM ZGODĘ NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
9. 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? …….
……..…

……...

Miejscowość i data Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż. Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna prawnego

……

Podpis lekarza kierującego

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 (przy badaniach WES/WGS) są Administrator oraz CeGaT GmbH, Niemcy. 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. Wyrażam zgodę na otrzymywane faktur drogą elektroniczną na wskazany adres e-mail.

……

Miejscowość i data Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż. Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna prawnego

Skąd dowiedziałeś się o naszym laboratorium?

☐ wyszukiwarka Internetowa ☐ z polecenia lekarza ☐ od znajomych ☐ strona tematyczna

☐ Facebook ☐ Inne: …….

UPOWAŻNIENIE PACJENTA …….(imię i nazwisko osoby badanej)

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

Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia/stanie zdrowia mojego dziecka/podopiecznego:

Panią/Pana .....
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy.....e-mail:.....

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

Upoważniam do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej mojego stanu zdrowia/mojego dziecka/podopiecznego oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych:

Panią/Pana .....
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy.....e-mail:.....

.....
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / 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 / rodzica / 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).