

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.)

W KIERUNKU:

nazwa choroby lub genu

Proband – osoba badana

imię i nazwisko

PESEL / data urodzenia

adres

telefon kontaktowy

e-mail

Rodzic / Opiekun prawny *

imię i nazwisko

PESEL

telefon kontaktowy (jeśli inny niż probanta)

e-mail

* wypełnić w przypadku gdy osoba badana jest niepełnoletnia

niniejszym wyrażam zgodę na pobranie: ☐ ode mnie ☐ od mojego dziecka (podopiecznego)☐ krwi ☐ wycinka skóry ☐ płynu owodniowego ☐ trofoblastu ☐ inna tkanka

w celu izolacji DNA i wykonania molekularnych badań genetycznych.

Cel badania:

- ☐ Diagnostyka postnatalna: ☐ Diagnostyka prenatalna ☐ Diagnostyka post-mortem ☐ Przechowywanie materiału genetycznego
- ☐ weryfikacja rozpoznania klinicznego
- ☐ określenie statusu nosicielstwa
- ☐ określenie predyspozycji do zachorowania na w/w chorobę genetyczną
- ☐ diagnostyka przedobjawowa

Zostałem/-am poinformowany/-a o istocie choroby, o celu i znaczeniu wykonywanych badań genetycznych oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań w dowolnym momencie bez jakichkolwiek konsekwencji. Wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta.

1. Materiał dostarczony do badań nie podlega zwrotowi. **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody *** na przechowywanie wyizolowanego preparatu DNA po zakończeniu diagnostyki.

2. **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody *** na wykorzystywanie mojego DNA do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego chorób genetycznych, **z zachowaniem warunków anonimowości.**

3. **Zgadzam się / nie 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.

* **niepotrzebne skreślić** (brak odpowiedzi w punktach 1-3 jest równoznaczne z wyrażeniem zgody)

Informacje dodatkowe dla Pacjenta:

- Ponowne pobranie materiału może mieć miejsce w przypadku gdy preparat DNA uległ degradacji lub jego ilość jest niewystarczająca do wykonania analizy.
- Udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych u innych członków rodziny. W przypadku gdy pokrewieństwo między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik i jego interpretacja mogą być nieprawidłowe.
- W przypadku diagnostyki prenatalnej analiza DNA zostanie wykonana u rodziców płodu i/lub ewentualnie innych członków rodziny.
- Zastosowany algorytm diagnostyczny może nie przynieść wyników informacyjnych. Po wdrożeniu nowych metod analizy DNA diagnostyka pod kątem określonego wskazania klinicznego zostanie wznowiona na zlecenie lekarza kierującego.
- W przypadku wielopunktowej analizy genomu (lub jego części) informacje zawarte w „Sprawozdaniu z analizy DNA” odnoszą się wyłącznie do wskazań medycznych danego badania. Postawienie nowego wskazania klinicznego względnie rozszerzenie analizy na tzw. minimalny panel genów podstawowych (www.acmg.net/docs/ACMG) jest równoznaczne z przeprowadzeniem niezależnego algorytmu diagnostycznego.
- Laboratoryjne wyniki analizy DNA i analizy bioinformatycznej nie stanowią załącznika do „Sprawozdania z analizy DNA”.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Instytut Matki i Dziecka, do celów związanych z wykonaniem diagnostyki genetycznej zgodnie z art. 13 ust. 1 i 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).

..... Data i podpis Rodzica / Opiekuna prawnego (Dotyczy dzieci powyżej 7 r.ż. Oświadczam, że moje dziecko / podopieczny został poinformowany o badaniu i nie wyraża sprzeciwu na jego wykonanie.)	 Data i podpis Pacjenta (Jeżeli skończył 13 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się o zlecanym badaniu.)	 Data i podpis Rodzica / Opiekuna prawnego (W przypadku pacjentów niezdolnych do rozeznania o zalecanym badaniu.)
---	---	--

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

.....
data

.....
podpis i pieczęć lekarza kierującego

Zgoda na przesłanie wyników badań genetycznych drogą telekomunikacyjną/elektroniczną

Wyrażam zgodę na przesłanie wyników badań genetycznych moich/mojego podopiecznego publiczną siecią telekomunikacyjną/elektroniczną e-mail:

Jednocześnie oświadczam, że jestem świadomy/-a zagrożeń dla bezpieczeństwa informacji (w tym danych osobowych moich/mojego podopiecznego) przesłanych publiczną siecią telekomunikacyjną/elektroniczną, a w szczególności możliwości uzyskania dostępu do tych danych przez osoby nieuprawnione).

.....
Podpis