

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

Rodzik / Opiekun prawny *

.....
imię i nazwisko

.....
PESEL

.....
telefon kontaktowy (jeśli inny niż probanta)

* 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 diagnostycznych.

Cel badania:

☐ Diagnostyka postnatalna:

☐ weryfikacja rozpoznania
klinicznego

☐ określenie statusu
nosicielstwa

☐ określenie predyspozycji do
zachorowania na w/w chorobę
genetyczną

☐ diagnostyka przedobjawowa

☐ Diagnostyka prenatalna

☐ Diagnostyka post-mortem

☐ Przechowywanie materiału
genetycznego

☐ Zostałem poinformowany/a o istocie choroby, o celu i znaczeniu wykonywanych badań molekularnych 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 równoznaczny z wyrażeniem zgody)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Instytut Matki i Dziecka, do celów związanych z wykonaniem diagnostyki genetycznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późniejszymi zmianami).

.....
data

.....
podpis pacjenta lub opiekuna prawnego

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”.

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

.....
podpis i pieczęć lekarza kierującego