



Miejscowość, data wyrażenia zgody:	Nazwa jednostki wykonującej badanie:
Warszawa,	07R-1-00330-03-08 Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ 04-730 Warszawa, Al. Dzieci Polskich 20 tel: +48 22 815 74 52; fax: +48 22 815 74 57 Regon: 000557961; NIP: 952 11 43 675
Pieczęć jednostki zlecającej	☐ Pracownia Cytogenetyki i Hodowli Tkanek (PCiHT) Kod Resortowy 000000018625-131-640-7102; ☐ Pracownia Genetyki Molekularnej (PGM) Kod Resortowy 000000018625-131-444-7102 L/ZGE

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY
na badanie genetyczne

Informacje o pacjencie			
Imię i nazwisko pacjenta			PESEL *
Data urodzenia	/	/	Numer Kartoteki
	dzień	miesiąc	rok
* w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość			
Rodzaj i numer dokumentu, na podstawie którego stwierdzono tożsamość:			
Adres zamieszkania / Oddział			
Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego pacjenta			
Adres zamieszkania przedstawiciela ustawowego pacjenta (jeśli inny niż probanta); telefon kontaktowy			
Informacje o materiale biologicznym / genetycznym			
Rodzaj materiału	☐ krew	☐ fibroblasty	☐ DNA
			☐ inny:
Wskazanie do wykonania badania			
Kod i nazwa badania (dotyczy PGM)			
Rozpoznanie choroby			
Gen / marker / locus wybrany do analizy			
Badanie genetyczne w kierunku diagnozowanej choroby / nosicielstwa			
Zlecane badanie genetyczne może pomóc w zweryfikowaniu postawionego przez lekarza rozpoznania choroby lub jej podejrzenia i/lub ustalić nosicielstwo zmiany genetycznej. Wynik badania zostanie omówiony przez lekarza zlecającego w odniesieniu do aktualnych informacji genetycznych. Może pozwolić na określenie ryzyka genetycznego, jak również na dostarczenie informacji o możliwości wdrożenia postępowania profilaktycznego lub/i terapeutycznego (jeśli dostępne). Wyniki przeprowadzonej analizy mogą nie pozwolić na weryfikację rozpoznania choroby (lub jej nosicielstwa). Brak identyfikacji zmiany genetycznej nie wyklucza genetycznego podłoża choroby. W niektórych sytuacjach wynik badania molekularnego/cytogenetycznego może być nieinformacyjny / niejednoznaczny. Istnieje także możliwość nieuzyskania wyniku badania z przyczyn technicznych. Z uwagi na stały rozwój metod diagnostycznych oraz postęp wiedzy medycznej, w przyszłości może być zasadne ponowne zweryfikowanie uzyskanych danych za zgodą pacjenta/przedstawiciela ustawowego pacjenta. W celu wykonania kompleksowej diagnostyki mogą zaistnieć wskazania do pobrania materiału biologicznego od rodziców pacjenta/płodu, obciążonych chorobą członków rodziny lub od innych/zdrowych członków rodziny. W przypadku, gdy faktyczne pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, interpretacja otrzymanego wyniku badania może być niewłaściwa.			



Wszelkie dane dotyczące pacjenta i jego rodziny, w tym dane osobowe, medyczne oraz wyniki badania genetycznego, należą do danych wrażliwych i poufnych. Będą one przechowywane z zachowaniem wszelkich standardów bezpieczeństwa, mających na celu zabezpieczenie ich przed ujawnieniem osobom do tego nieupoważnionym.

Pobrany materiał biologiczny zostanie użyty do izolacji DNA/RNA lub (i) założenia hodowli komórkowych oraz wykonania diagnostyki genetycznej. Materiał genetyczny / biologiczny będzie przechowywany po zakończeniu diagnostyki w banku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM IPCZD. Mimo zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania, materiał genetyczny (DNA, RNA/osad komórkowy) może ulec degradacji (proces naturalny) i dlatego może zająć w przyszłości potrzeba ponownego pobrania materiału. W przypadku konieczności wykonania określonego etapu badania z udziałem podwykonawcy porcja materiału genetycznego/biologicznego zostanie anonimowo udostępniona innemu laboratorium.

Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału genetycznego / biologicznego w banku ZGM IPCZD: Tak ☐ Nie ☐

UWAGA:

1. W przypadku braku zgody na przechowywanie materiału genetycznego po zakończeniu procedury badawczej zostanie on zniszczony zgodnie z procedurami obowiązującymi w Pracowni.
2. W przypadku nieprawidłowego wyniku badania przedurodzeniowego materiał genetyczny będzie bankowany obligatoryjnie.

Zabezpieczony materiał genetyczny / biologiczny może być anonimowo wykorzystany do celów edukacyjnych lub badań naukowych. Badania takie może prowadzić Zakład Genetyki Medycznej IPCZD w celu poszerzenia wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych.

Wyrażam zgodę na anonimowe użycie próbki materiału genetycznego / biologicznego oraz danych klinicznych / genetycznych do celów edukacyjnych i badań naukowych oraz jako kontroli wewnętrznej w badaniach diagnostycznych: Tak ☐ Nie ☐

Wyrażam zgodę na przekazanie mi odpowiednich informacji, jeśli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości mogłyby stanowić podstawę rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju: Tak ☐ Nie ☐

Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej / cytogenetycznej, a datą wydania wyniku niepełnoletni badany ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza Deklaracji Świadomej Zgody.

☐ Oświadczam, że uzyskałem/łam informacje na temat przetwarzania moich danych osobowych i danych osobowych osoby, którą reprezentuję zgodnie z klauzulą informacyjną.

Po zapoznaniu się z powyższymi informacjami wyrażam zgodę na przeprowadzenie badania genetycznego z wykorzystaniem pobranego materiału biologicznego, według wskazań klinicznych wymienionych powyżej.

Ja, niżej podpisany(a) oświadczam, że zostałem poinformowany(a) o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym badania genetycznego, oraz możliwych wynikach, które będą wymagały właściwej interpretacji. Miałem(am) możliwość zadawania pytań i zrozumiałem(am) przedstawione mi informacje.

EWENTUALNE UWAGI I PYTANIA PACJENTA/PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH PACJENTA

Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego pacjenta
(np. matki, ojca, opiekuna prawnego)**

Imię i nazwisko drugiego przedstawiciela ustawowego pacjenta, jeśli występuje

Zgoda pacjenta (jeśli ukończył 16 lat):

Oświadczam, iż poinformowałam/-em pacjenta / jego przedstawicieli ustawowych o celu, istocie i szczegółach badania genetycznego oraz możliwych wynikach, które będą wymagały właściwej interpretacji.
Imię i nazwisko lekarza zlecającego, udzielającego informacji (podpis, pieczęć, data):

****UWAGA** - w przypadku braku gdy tylko jeden z uprawnionych przedstawicieli ustawowych podpisuje zgodę, podpisujący zgodę oświadcza, że nieobecny przedstawiciel ustawowy nie wyraża sprzeciwu na przeprowadzenie procedury.