|  |  |
| --- | --- |
| *Pieczęć jednostki zlecającej* | Miejscowość, data wyrażenia zgody: |
|  |
| Nazwa jednostki wykonującej badanie: |
| Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”**ZAKŁAD PATOMORFOLOGII****Pracownia Onkopatologii i Biostruktury Medycznej**04-730 Warszawa, Al. Dzieci Polskich 20  tel: +48 22 815 19 60; fax: +48 22 815 19 75Regon: 000557961; NIP: 952 11 43 675Kod Resortowy 000000018625-54-631-7100 |

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY**

**na badanie genetyczne**

|  |  |
| --- | --- |
| Cel badania(wskazania do badania): |  |
| **Informacje o pacjencie** |
| Imię: |  | Numer kartoteki: |  |  |  |  |  |  | / |  |  |
| Nazwisko: |  | Płeć: | 🞎 M 🞎 K |
| Data urodzenia: |  |  | / |  |  | / |  |  |  |  | r. | PESEL\*: |  |
| dzień |  | miesiąc |  | rok |  |
| Imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego |  |
| Adres miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego/telefon kontaktowy |  |

\* numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

|  |
| --- |
| **Informacja o materiale biologicznym** |
| Rodzaj materiału: | 🞎 **krew**  | 🞎**guz** | 🞎 **inne:** ………………… |
| **Deklaracja** |
| Wyrażam zgodę, aby pobrany ode mnie lub dziecka materiał biologiczny został wykorzystany do diagnostyki genetycznej i oświadczam, że otrzymałam(-em) wyczerpujące wyjaśnienia dotyczące proponowanego badania i jego celu oraz zachowania w tajemnicy wyników tego badania.Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie niezbędnym dla zrealizowania ustawowych zadań i uprawnień.Ponadto zostałem poinformowany, że:1. Może zaistnieć konieczność powtórnego pobrania materiału oraz że istnieje możliwość nie uzyskania wyników badań z przyczyn technicznych.
2. Badanie może pomóc w weryfikacji rozpoznania choroby i/lub ustalenia nosicielstwa defektu genetycznego i umożliwi poinformowanie mnie o ryzyku genetycznym i możliwości wdrożenia postępowania terapeutycznego bądź profilaktycznego.
3. Pobrany materiał biologiczny zostanie użyty w celu założenia hodowli komórkowych i/lub izolacji DNA oraz wykonania diagnostyki genetycznej.
4. W niektórych sytuacjach wynik badania molekularnego może być nieinformacyjny/niejednoznaczny. W takim przypadku informacyjny wynik analizy DNA nie zostanie wydany. Próbka DNA zostanie poddana ponownemu badaniu po wdrożeniu nowych metod diagnostycznych.
5. W przypadku, gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik badania może być niewłaściwie zinterpretowany.
6. W celu wykonania kompleksowej diagnostyki może zaistnieć konieczność pobrania próbki krwi od obciążonych chorobą członków rodziny, rodziców płodu/pacjenta i ewentualnie od innych członków rodziny.
7. Uzyskany materiał genetyczny będzie przechowywany po zakończeniu diagnostyki w odpowiednich warunkach, niemniej istnieje ryzyko jego degradacji (proces naturalny), dlatego może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału w przyszłości.

**Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału:** **Tak 🞎   Nie 🞎***UWAGA: W przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku badania prenatalnego materiał genetyczny będzie bankowany obligatoryjnie*. 1. Zabezpieczony materiał biologiczny może być anonimowo wykorzystany do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych.

**Wyrażam zgodę na anonimowe użycie próbki do badań naukowych:** **Tak 🞎   Nie 🞎**9. **Wyrażam zgodę na przekazanie mi odpowiednich informacji, jeśli wyniki badań naukowych prowadzonych w przyszłości mogłyby stanowić podstawę rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju: Tak 🞎   Nie 🞎**10. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej a datą wydania wyniku niepełnoletni badany ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza Deklaracji Świadomej Zgody. |
| *Ja, niżej podpisany(a) zostałem poinformowany(a) o celu, istocie i szczegółach badania genetycznego oraz możliwych wynikach, które będą wymagały właściwej interpretacji. Miałem(am) możliwość zadawania pytań i zrozumiałem(am) przedstawione mi informacje.* |
| Data i podpis **pacjenta** (*jeżeli skończył 16 lat)* | ………………………………………………………………………………… |
| Data i podpis **przedstawiciela ustawowego** *(w przypadku pacjentów niepełnoletnich - do 18 rż.)* | ………………………………………………………………………………… |
| Data, pieczątka imienna i podpis **lekarza zlecającego badanie i/lub pobierajacego zgodę** |  |