|  |  |
| --- | --- |
| *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 75  Regon: 000557961; NIP: 952 11 43 675  Kod 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** | |  | | |