|  |  |
| --- | --- |
| Miejscowość, data wyrażenia zgody: | Nazwa jednostki wykonującej badanie: |
| Warszawa, ……………………….. | 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  |
| *Pieczęć jednostki zlecającej* |

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY**

**na badanie genetyczne metodą Sekwencjonowania Następnej Generacji (NGS)**

|  |
| --- |
| **Informacje o pacjencie i materiale biologicznym** |
| Imię: |  | Numer kartoteki: |  |  |  |  |  |  | / |  |  |
| Nazwisko: |  | Płeć:  | 🞎 M 🞎 K 🞎 Nieustalona |
| Data urodzenia: |  |  | / |  |  | / |  |  |  |  | r. | Numer 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Materiał biologiczny: | 🞎 **krew** | 🞎 **guz** | 🞎 **inny:** ………………………………………… |
| **Informacje o badaniu genetycznym** |
| Wskazania kliniczne: |   |
| Procedura diagnostyczna: | 🞎 **panel NGS** 🞎 **genom mtDNA** 🞎 **WES** 🞎 **inna** …………………………………. |
| Gen/y wybrany/e do analizy 🡪etap: ……….. |  |
| **Deklaracja** |
| **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 może pozwolić na określenie ryzyka genetycznego, jak również na dostarczenie informacji o możliwości wdrożenia postępowania profilaktycznego lub/i niekiedy terapeutycznego. Badanie zostanie przeprowadzone przy pomocy metody Sekwencjonowania Następnej Generacji (w skrócie nazywanej metodą NGS). Umożliwia ona jednoczesny odczyt kodu genetycznego (sekwencji) wielu genów. Zakres analizy może objąć:* wybrany zestaw genów (od pojedynczych genów do kilku tysięcy)
* odczyt całej sekwencji kodującej wszystkich genów (tak zwana analiza WES; ang. *Whole Exome Sequencing*) lub całej informacji genomowej, to jest sekwencji kodującej i niekodującej (tak zwana analiza WGS; ang. *Whole Genome Sequencing*)

Zakres dla niniejszego badania określono powyżej w polu ‘Zastosowany panel diagnostyczny’.W polu ‘Gen/y wybrany/e do analizy’ podano geny, których analizę lekarz zleca na obecnym lub kolejnym etapie badań (w razie potrzeby ich kontynuacji).Badanie ma na celu analizę genów związanych z diagnozowaną chorobą genetyczną lub jej nosicielstwem. Wyniki zostaną omówione przez lekarza kierującego w odniesieniu do aktualnych baz danych genetycznych i publikacji medycznych. Badanie za pomocą metody NGS dostarcza bardzo dużej liczby danych, które wymagają wysokospecjalistycznej i czasochłonnej analizy bioinformatycznej. Dlatego dokładne określenie czasu oczekiwania na wynik jest trudne lub nawet niemożliwe. Dane genetyczne otrzymane z tej analizy będą przechowywane w bazie danych tutejszego Zakładu Patologii.Wyniki przeprowadzonej analizy mogą nie pozwolić na weryfikację rozpoznania choroby (lub jej nosicielstwa). W przypadku wskazań klinicznych możliwe jest poszerzenie analizy bioinformatycznej o kolejne wytypowane geny. Każdorazowe poszerzenie zakresu analizy będzie wymagało zgody pacjenta/prawnego opiekuna (wyrażonej na kolejnej wizycie).**Po zapoznaniu się z powyższymi informacjami wyrażam zgodę na badanie genetyczne za pomocą metody Sekwencjonowania Następnej Generacji materiału biologicznego pobranego ode mnie lub od mojego dziecka, według wskazań klinicznych wymienionych powyżej:****Tak 🞎   Nie 🞎** **MATERIAŁ BIOLOGICZNY**Pobrany materiał biologiczny zostanie użyty do założenia hodowli komórkowych lub (i) izolacji DNA/RNA oraz wykonania diagnostyki genetycznej.Uzyskany materiał genetyczny będzie przechowywany po zakończeniu diagnostyki w biobanku tutejszego Zakładu Patologii. Mimo zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania materiał genetyczny (DNA, RNA) może ulec degradacji (proces naturalny) i dlatego może zajść w przyszłości potrzeba ponownego pobrania materiału.**Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału biologicznego mojego lub mojego dziecka po zakończeniu diagnostyki:** **Tak 🞎   Nie 🞎***UWAGA: W przypadku braku zgody na przechowywanie materiału genetycznego po zakończeniu procedury badawczej zostanie on zniszczony* *zgodnie z procedurami obowiązującymi w pracowni.**W przypadku nieprawidłowego wyniku badania przedurodzeniowego materiał genetyczny będzie bankowany obligatoryjnie*.Zabezpieczony materiał biologiczny może być anonimowo wykorzystany do celów edukacyjnych lub badań naukowych. Badania takie może prowadzić tutejszy Zakład Patologii w celu poszerzenia wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych.**Wyrażam zgodę na anonimowe użycie próbki materiału biologicznego mojego lub mojego dziecka oraz danych klinicznych do celów edukacyjnych lub/i badań naukowych:** **Tak 🞎   Nie 🞎****ZAGADNIENIA DODATKOWE**Wszelkie dane dotyczące pacjenta i jego rodziny, w tym dane osobowe, medyczne oraz wyniki badania genetycznego, należą do danych poufnych. Będą one przechowywane z zachowaniem wszelkich standardów bezpieczeństwa mających na celu zabezpieczenie ich przed ujawnieniem osobom do tego nieupoważnionym.W przypadku, gdy faktyczne pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, interpretacja otrzymanego wyniku badania może być niewłaściwa.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.Nieznalezienie zmiany genetycznej nie wyklucza genetycznego podłoża choroby. Możliwe jest, że zmiana genetyczna odpowiedzialna za daną chorobę znajduje się w innym genie/regionie niż przebadane. Istnieje także możliwość nieuzyskania wyników badań z przyczyn technicznych.Z uwagi na stały rozwój metod diagnostycznych oraz postęp wiedzy medycznej w przyszłości może być zasadne ponowne zweryfikowanie uzyskanych danych, na prośbę i za zgodą pacjenta/opiekuna prawnego.W trakcie badania przy pomocy metody NGS rutynowo odczytywany jest zapis kodu genetycznego wielu genów, także niezwiązanych z rozpoznaniem/podejrzeniem diagnozowanej choroby czy jej nosicielstwem. Jednak analiza danych będzie ograniczona do zakresu określonego powyżej w polu ‘Gen/y wybrany/e do analizy’.Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej a datą wydania wyniku, niepełnoletni badany ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie wyrażenie przez niego dodatkowej świadomej zgody. |
| **Ja, niżej podpisany/a oświadczam, że zostałem/am 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 i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się o zlecanym badaniu )* | ……………………………………………………………………………… |
| Data i podpis **przedstawiciela ustawowego** *(w przypadku pacjentów niepełnoletnich - do 18 rż.)* | ……………………………………………………………………………… |
| Data, pieczątka imienna i podpis **lekarza zlecającego badanie i/lub pobierajacego zgodę** |  |