



Miejscowość, data wyrażenia zgody:	Nazwa jednostki wykonującej badanie:
Warszawa,	Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ
Pieczęć jednostki zlecającej	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 ☐ Pracownia Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Kod Resortowy 000000018625-44-640-7100; ☐ Pracownia Genetyki Molekularnej Kod Resortowy 000000018625-44-444-7100

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 badania (jeśli dotyczy)

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 kierującego 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



powyższych. 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 biobanku Zakładu Genetyki Medycznej IPCZD. Mimo zapewnienia odpowiednich warunków przechowywania, materiał genetyczny (DNA, RNA/osad komórkowy) może ulec degradacji (proces naturalny) i dlatego może zajść w przyszłości potrzeba ponownego pobrania materiału.

Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału genetycznego / biologicznego w biobanku 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 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/ łaam informacje na temat przetwarzania moich danych osobowych i danych osobowych osoby, którą reprezentuję.

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 PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH PACJENTA/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.