

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO NFZ

Dane pacjenta (wypełnia pacjent pełnoletni lub rodzic/opiekun prawny pacjenta):

imię i nazwisko

Pacjenta: Płeć: K M

data urodzenia: - - PESEL:

nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość - w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL

Telefon kontaktowy: E-MAIL:.....

Dane rodzica lub opiekuna prawnego pacjenta: (wypełnić, jeśli pacjent jest niepełnoletni, całkowicie ubezwłasnowolniony lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody)

imię i nazwisko:

adres zamieszkania:

rodzaj materiału pobranego do badania:

- krew obwodowa szpik kostny fibroblasty skóry
- wyizolowane DNA wymaz inne

Cel badania:

- izolacja DNA i/lub RNA i wykonanie badań molekularnych
- wykonanie badań cytogenetycznych
- CGH do mikromacierzy
- izolacja DNA
- izolacja RNA

Wskazania do wykonania badania (np. objawy kliniczne):

Czy w rodzinie Pacjenta występowały choroby genetyczne? Jeśli tak jakie to choroby i u kogo występowały?

Czy Pacjent wykonywał wcześniej badania genetyczne? Jeśli tak to w kierunku jakiej choroby?

Wyrażam świadomą zgodę na pobranie i badanie materiału biologicznego uzyskanego ode mnie/od mojego dziecka/od mojego podopiecznego* i wykonanie badań genetycznych - diagnostyki molekularnej opartej na analizie DNA mającej na celu identyfikację zmian w materiale genetycznym, związanych z weryfikacją rozpoznania klinicznego podejrzeniem/rozpoznaniem klinicznym lub określeniem statusu nosicielstwa choroby lub określeniem predyspozycji do zachorowania na wymienioną poniżej chorobę genetyczną* (wpisać nazwę choroby oraz rodzaj rozpoznania)

Oświadczam, że poinformowano mnie o istocie badania oraz jego znaczeniu dla dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

Zostałem/łam poinformowany/na o tym ,że:

- pobrany materiał będzie przechowywany do czasu wykonania badań w odpowiednich warunkach, niemniej **istnieje ryzyko degradacji DNA (proces naturalny), dlatego może zająć potrzeba powtórnego pobrania materiału,**
- **istnieje możliwość nieuzyskania wyników z przyczyn technicznych,**
- jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej a datą wydania wyniku niepełnoletni badany ukończy 16 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza „Deklaracja Świadomej Zgody ”na wykonanie badań genetycznych.
- W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy
- Jeśli w okresie 2 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie/dziecka transfuzję, poinformuję o tym pracownika GynCentrum. Niepoinformowanie o wykonanej transfuzji w ciągu ostatnich 2 miesięcy przed wykonywaniem badań genetycznych może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania i może mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku badania genetycznego.
- Jestem świadoma/świadomy, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych, których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.
- Uzyskałem od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 poz. 1545 t.j., z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego.
- Zapoznałem się z procedurą zlecenia badań laboratoryjnych, instrukcją pobrania materiału biologicznego do badań genetycznych oraz instrukcją transportu materiału biologicznego dostępnymi pod adresem <https://gyncentrum.pl/badania-genetyczne-na-nfz/>

* niepotrzebne skreślić

INFORMACJE O TRANSFUZJI oraz PRZESZCZEPIE SZPIKU**

NIE TAK Jeśli tak to kiedy.....

badanie genetyczne można wykonać po okresie 3 miesięcy od daty transfuzji, w przeciwnym razie istnieje ryzyko otrzymania błędnego wyniku diagnostycznego.

**** WŁAŚCIWE ZAZNACZYĆ**

Wyrażam zgodę na:

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| • przechowywanie próbki genomowego DNA po zakończeniu postępowania diagnostycznego | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| • wykorzystanie próbki genomowego DNA do badań naukowych z zachowaniem poufności danych osobowych | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |
| • wykonanie zleconych badań w placówce zewnętrznej | <input type="checkbox"/> tak | <input type="checkbox"/> nie |

miejsowość , data

**Czytelny podpis Pacjenta powyżej
18 r.ż./rodzica/opiekuna prawnego**

miejsowość , data

Czytelny podpis Pacjenta powyżej 16 r.ż.

W przypadku gdy osoba uprawniona do podpisania formularza świadomej zgody nie może złożyć podpisu konieczna jest adnotacja lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę, opatrzona podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażeniu zgody **

** zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Ja niżej podpisany wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych/danych osobowych mojego dziecka/ osoby pozostającej pod moją opieką prawną* zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE oraz zgodnie klauzulą informacyjną dołączoną do mojej zgody.

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż.

.....
Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna prawnego

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej RODO) informujemy, iż:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gyncentrum Sp. z o. o. z siedzibą w Katowicach (40-851), ul. Żelazna 1.
2. Osobą kontaktową w sprawach ochrony danych osobowych w Gyncentrum Sp. z o. o. jest Inspektor Ochrony Danych dostępny pod adresem e-mail: iod@gyncentrum.pl.
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w następujących celach:
 - ochrony stanu zdrowia pacjentów, świadczenia na rzecz pacjentów usług medycznych, oraz prowadzenia medycznych badań genetycznych przez Gyncentrum Sp. z o. o.
 - zamówienia na realizację poradnictwa genetycznego przez Gyncentrum Sp. z o. o., badań diagnostycznych i innego świadczenia zdrowotnego
 - przekazywania pacjentom wyników laboratoryjnych, udzielania informacji o stanie zdrowia pacjenta oraz udostępniania dokumentacji medycznej dotyczącej pacjenta osobie najbliższej przez niego wskazanej na podstawie art. 6 ust 1 pkt b i art. 9 ust. 2 pkt a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
4. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Zgodnie z art. 25. ust. 1. ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta do prowadzenia dokumentacji medycznej niezbędne jest podanie co najmniej takich danych, jak:
 - nazwisko i imię (imiona)
 - data urodzenia
 - oznaczenie płci
 - adres miejsca zamieszkania
 - 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
 - w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania
 - numer telefonu, adres e-mail
5. Odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy administratora danych. Pani/Pana dane mogą być przekazywane podmiotom, którym zlecona zostanie wykonanie badań i analiz laboratoryjnych.
6. Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.
7. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez następujące okresy czasu: w przypadku przetwarzania danych w celu, o którym mowa w pkt 3 lit. a, b, c oraz w pkt. 4 lit. a, b, c, d, e, f, g – przez okres wymagany przepisami prawa nakazującymi administratorowi przechowywanie dokumentacji medycznej (20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, poza wyjątkami określonymi przepisami prawa), a w przypadku dzieci do ukończenia 2 r.ż. przez okres 22 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. W przypadku ewentualnych roszczeń okres ten może ulec wydłużeniu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów prawa.
8. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
9. Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.
10. Podanie przez Pana/Panią danych osobowych dobrowolne, a konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność realizacji celów wskazanych w pkt 3 i 4.
11. Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w formie profilowania.