

ZLECENIE NA BADANIA GENETYCZNE

..... Jednostka zlecająca (lub dane osoby zlecającej), adres, dane kontaktowe zlecającego (tel, e-mail)	_____ - ____ - ____ Data wystawienia zlecenia	Numer / kod próbki WYPEŁNIA MEDYCZNE LABORATORIUM DIAGNOSTYCZNE _____ - ____ - ____ : ____	INFORMACJE O BADANYM MATERIALE	
			Data i godzina pobrania materiału: _____ - ____ - ____ : ____	
			Rodzaj materiału:(zaznacz właściwe) ☐ Krew obwodowa ☐ Fibroblasty ☐ Wymaz (skąd:) ☐ Inny:..... ☐ Płyn owodniowy (tydzień ciąży wg OM:)	
			Czytelny podpis osoby pobierającej: _____	
..... Miejsce przesłania wyniku (domyślnie zlecający) lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku	 Pieczętka i podpis lekarza zlecającego	Data i godzina przyjęcia materiału w laboratorium	Uwagi o materiale: _____	
		Nr badania	CEL BADANIA: (zaznacz właściwe w obu kolumnach)	
			☐ Diagnostyka postrnatalna ☐ Weryfikacja rozpoznania klinicznego ☐ Diagnostyka prenatalna ☐ Diagnostyka przedobjawowa ☐ Diagnostyka post-mortem ☐ Określenie statusu nosicielstwa	

DANE PACJENTA

Imię i nazwisko: _____				Pochodzenie etniczne: _____				Płeć: ☐ K ☐ M	
Data urodzenia: _____ - ____ - ____				PESEL*: _____					
*W przypadku braku - nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość: _____				Tel. kontaktowy: _____					
Adres zamieszkania: _____				Adres e-mail: _____					

WSKAZANIE I DANE KLINICZNE PACJENTA

Rozpoznanie/podejrzenie choroby u pacjenta (ICD10):		Oznaki i objawy kliniczne/ fenotyp (HPO): (zaznacz właściwe) ☐ podejrzenie trisomii chromosomów autosomalnych: 13 ☐ 18 ☐ 21 ☐ ☐ podejrzenie aberracji chromosomów płci ☐ nosicielstwo rodzinnej aberracji chromosomowej ☐ podejrzenie zespołu mikrodelecyjnego ☐ stwierdzone wady wrodzone: (jakie) ☐ zespół cech dymorficznych ☐ opóźnienie rozwoju psychoruchowego ☐ wielokrotne poronienia lub/i urodzenie martwego dziecka ☐ niepłodność ☐ inne:	
Informacje o stosowanym leczeniu:			
Choroby genetyczne w rodzinie (proszę podać stopień pokrewieństwa z osobą chorą na daną chorobę):			
Czy wykonano badanie kariotypu met. klasyczną?*	☐ TAK ☐ NIE	Czy wykonano badanie kariotypu molekularnego (mikromacierz - aCGH)?*	☐ TAK ☐ NIE
Kiedykolwiek przeszczep szpiku?*	☐ TAK ☐ NIE	Transfuzja krwi w ostatnich 3 miesiącach?***	☐ TAK ☐ NIE

*Jeśli tak, należy do zlecenia dołączyć kopie wyników badań. **W przypadku przeszczepu szpiku należy do badania genetycznego pobrać inną tkankę niż krew (np. fibroblasty, komórki śluzówki jamy ustnej).
***Badanie genetyczne można wykonać po okresie 3 miesięcy od daty transfuzji, w przeciwnym razie wyniki badania genetycznego mogą być nieprawidłowe.

ZLECONE BADANIA GENETYCZNE (zaznacz właściwe)

SEKWENCJONOWANIE NOWEJ GENERACJI NGS

- ☐ (714) Badanie WES
☐ (715) Badanie WES DUO
☐ (716) Badanie WES TRIO
☐ (764) Badanie WES QUATRO (2+2)
☐ (717) Reanaliza WES
☐ (720) Panel cukrzycowy
☐ (723) Panel lipidowy
☐ (725) Panel kardiologiczny
☐ (763) Badanie genu met. NGS:
.....

SEKWENCJONOWANIE SANGERA

- ☐ Potwierdzenie wariantu genetycznego (np. APOE c.388T>C):
.....
☐ (721) Panel cukrzycowy MODY 2 met. Sangera
☐ (722) Panel cukrzycowy MODY 3 met. Sangera

DIAGNOSTYKA IMMUNOGENETYCZNA

- ☐ (500) Profil cytokin Th1/2
☐ (503) Oznaczenie obecności przeciwciał Allo-MLR
☐ (503) Allo-MLR po immunoterapii (szczepienie)
☐ (502) Test mikrocytotoksyczny Cross-match

DIAGNOSTYKA NIEPŁODNOŚCI + PREKONCEPCJA

- ☐ (727) Fertigen Woman (Infertility Genetic Test) met. NGS
☐ (728) Fertigen Men (Infertility Genetic Test) met. NGS
☐ (744) FertiSCREEN basic (Genetic Preconception Test)
CFTR, FRAX, SMN 1 i 2 – (rozdział fragmentów i MLPA)
☐ (745) FertiSCREEN pro (Genetic Preconception Test) met. NGS
☐ (735) Badanie genu FMR1 przesiewowe (zespół łamliwego chromosomu X)
☐ (736) Badanie genu FMR1 rozszerzone (zespół łamliwego chromosomu X)
☐ (737) Genotypowanie KIR
☐ (738) Genotypowanie HLA-C
☐ (741) Badanie genu CFTR met. PCR – wybrane warianty genu
☐ (761) Badanie genu CFTR met. NGS – analiza całego genu
☐ (742) Mikrodeleceje chromosomu Y (AZF) – badanie podstawowe
☐ (734) Pakiet nadkrzepliwości: Czynnik V Leiden (c.1601G>A); Protrombina
(c.*97G>A), MTHFR (c.1286A>C; c.665C>T), Czynnik V R2 (c.3980A>G),
SERPINE1(PAI-1) (4G/5G)
☐ (730) Trombofilia (F2, F5)
☐ (765) SERPINE1(PAI-1) 4G/5G
☐ (766) Wariant genu czynnika V Leiden (c.1601G>A)
+ Wariant R2 czynnika V krzepnięcia (c.3980A>G)
☐ (731) Warianty genu MTHFR (c.1286A>C; c.665C>T)
☐ (732) Wariant genu protrombiny (c.*97G>A)

DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA

- ☐ (711) Pakiet onkologiczny Premium met. NGS
☐ (703) Badanie genu BRCA1 i BRCA2 met. NGS
☐ (707) Pakiet układ rozrodczy met. NGS
☐ (708) Pakiet układ pokarmowy met. NGS
☐ (709) Pakiet układ moczowy met. NGS
☐ (710) Pakiet układ skórno-oddechowy met. NGS
☐ (700) Badanie genu BRCA1 met. Sangera (9 wariantów)
☐ (702) Badanie genu BRCA2 met. Sangera (6 wariantów)
☐ (705) Badanie genu NBS1 met. Sangera (1 wariant)
☐ (704) Badanie genu CHEK2 met. PCR (4 warianty)
☐ (706) Badanie genu PALB2 met. PCR (2 warianty)

DIAGNOSTYKA PRENATALNA

- ☐ (750) Panel prenatalny I
(zaburzenia wzrostu płodu) met. NGS
☐ (751) Panel prenatalny II
(zaburzenia tkanki łącznej) met. NGS
☐ (752) Panel prenatalny III
(zaburzenia u. sercowo-naczyniowego) met. NGS
☐ (753) Panel prenatalny IV (zaburzenia układu kostnego) NGS
☐ (754) Panel prenatalny V (zespoły dysmorficzne) met. NGS
☐ (755) Panel prenatalny VI (zaburzenia OUN) met. NGS
☐ (756) Panel prenatalny DUO
(dwa wybrane zaburzenia) met. NGS
☐ (757) Panel prenatalny TRIO
(trzy wybrane zaburzenia) met. NGS

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIA GENETYCZNE

Imię i nazwisko:

PESEL:

Wyrażam świadomą zgodę na pobranie materiału biologicznego w celu izolacji DNA oraz wykonania badań diagnostycznych, mających na celu identyfikację genotypu lub zmian genetycznych, związanych z podejrzaną chorobą albo rozpoznaniem stanu klinicznym.

Miejscowość, data

Podpis pacjenta / przedstawiciela ustawowego

Oświadczam, że zostałem/łam poinformowany/na o celu i znaczeniu planowanego badania, możliwym wpływie wyniku na dalszą diagnostykę i leczenie oraz zakresie badania i jego ograniczeniach.

Zostałem/łam poinformowany/na o tym, że:

- pobrany materiał będzie przechowywany do czasu wykonania badań w odpowiednich warunkach; istnieje naturalne ryzyko degradacji kwasów nukleinowych, co może skutkować koniecznością ponownego pobrania materiału. Z przyczyn technicznych może również nie zostać uzyskany wynik. W uzasadnionych przypadkach materiał może zostać przekazany do badania w laboratorium współpracującym, z zachowaniem poufności,
- wynik końcowy stanowi raport medyczny; surowe dane laboratoryjne/bioinformatyczne nie są standardowym załącznikiem, mogą jednak wystąpić o ich udostępnienie zgodnie z procedurą placówki,
- w przypadku niektórych badań możliwa jest reanaliza pobranego materiału lub danych bez konieczności ponownego pobrania (o ile dostępny jest materiał archiwalny lub dane cyfrowe),
- badanie może ujawnić nieznane wcześniej kwestie dotyczące pokrewieństwa biologicznego (np. możliwe zaprzeczenie ojcostwa); w razie rozbieżności między deklarowanym, a rzeczywistym pokrewieństwem uzyskane wyniki mogą być niewłaściwie zinterpretowane, materiał biologiczny oraz wyizolowane kwasy nukleinowe będą przechowywane do czasu zakończenia analizy, po czym zostaną zutylizowane.

Podpis pacjenta / przedstawiciela ustawowego

Zgoda na zgłaszanie znalezisk wtórnych

Udzielam Gyncentrum zgodę na informowanie mnie o ewentualnych znaleziskach wtórnych, które nie są bezpośrednio związane z powodem, dla którego zlecono badanie tj. o patogenicznych/prawdopodobnie patogenicznych wariantach w genach rekomendowanych do raportowania przez ACMG. Rozumiem, że uzyskane wyniki poboczne mogą mieć wartość medyczną i mogą mieć znaczenie dla mojego zdrowia w przyszłości oraz dla planowania rodziny. Rozumiem, że brak wyników pobocznych dla danego genu nie oznacza, że w genie tym nie występują warianty chorobotwórcze. Rozumiem także, że członkowie mojej rodziny decydują o swoich wynikach pobocznych niezależnie od mojej decyzji.

☐ **Wyrażam zgodę** na zgłoszenie wyników pobocznych.

☐ **Nie wyrażam zgody** na zgłoszenie wyników pobocznych.

Podpis pacjenta / przedstawiciela ustawowego

Zgoda na informację o oferowanych badaniach w przyszłości

Udzielam zgodę Gyncentrum na kontaktowanie się ze mną w przyszłości, za pośrednictwem mojego

☐ nr telefonu ☐ adresu e-mail

w sprawach medycznych i organizacyjnych związanych z moim badaniem genetycznym lub ważnymi informacjami klinicznymi (np. aktualizacja zaleceń, możliwość reanalizy). Zgodę tę mogę wycofać w dowolnym momencie.

Podpis pacjenta / przedstawiciela ustawowego

Kłauzula 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:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Gyncentrum Sp. z o. o. z siedzibą w Katowicach (40-851), ul. Żelazna 1.
- 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.
- 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
- przekazywania pacjentom informacji o dalszych naukowych badaniach genetycznych lub innych istotnych dla pacjenta i jego zdrowia usługach związanych z genetyką. Podstawę przetwarzania danych osobowych do celów wskazanych w lit. od a do c stanowi art. 6 ust 1 pkt b i c oraz art. 9 ust. 2 lit. a (zgoda na procedurę medyczną) i h RODO. Podstawę przetwarzania danych osobowych do celów wskazanego w lit. d stanowi art. 6 ust. 1 lit. a RODO tj. zgoda, która może być wycofana w każdym momencie, przy czym wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.
- Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Zgodnie z art. 25. ust. 1. ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. 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, Dobrowolnie może Pani/Pan podać numer telefonu lub adres e-mail – będą one przetwarzane przetwarzanie w kontekście świadczenia usług medycznych, a jeśli wyraziła Pani/Pan zna to zgodę, także w celu informowania o dostępnych w przyszłości naukowych badaniach genetycznych i innych usługach związanych z genetyką.
- 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.
- Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez następujące okresy czasu: w przypadku przetwarzania danych w celu, o którym mowa w pkt 3 oraz w pkt. 4 – 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 rozszczeń okres ten może ulec wydłużeniu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów prawa.
- 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.
- Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.
- Podanie przez Pana/Panią danych osobowych dobrowolne, a konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność realizacji celów wskazanych w pkt 3 i 4.
- Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w firmie zajmującej się profilowaniem.