NAZWA PODMIOTU LECZNICZEGO LOGO
Ul. xxxxx, KOD, miejscowość
tel.: faks: e-mail:
NIP, Regon, KRS

# DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO

**W KIERUNKU ……**

**DANE OSOBY BADANEJ**

| | |
|---|---|
| Imię i Nazwisko | |
| Data urodzenia (DD-MM-RRRR) | |
| PESEL (jeśli brak - nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość) | |

**DANE PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO (JEŚLI DOTYCZY)**

| | |
|---|---|
| Imię i Nazwisko | |
| Data urodzenia (DD-MM-RRRR) | |
| PESEL (jeśli brak - nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość) | |

Podpisując niniejszą deklarację świadomej zgody oświadczam, że:

1) Zostałem/-am w sposób zrozumiały poinformowany/-a o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu wykonywanych badań genetycznych dla ustalenia rozpoznania / leczenia lub oceny predyspozycji / przebiegu choroby lub potwierdzenia / wykluczenia nosicielstwa choroby.
2) Przyjmuję do wiadomości, że wynik badania genetycznego powinien być skonsultowany z lekarzem genetykiem w celu omówienia jego znaczenia dla mnie / mojego dziecka / mojego podopiecznego i innych członków rodziny.
3) Przyjmuję do wiadomości, że zastosowany schemat diagnostyczny może nie przynieść wyników informatywnych lub jednoznacznych. W przypadku wdrożenia w przyszłości nowych metod analizy, diagnostyka pod kątem określonego wskazania klinicznego zostanie wznowiona na zlecenie lekarza kierującego.
4) Zdaję sobie sprawę, że udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych u innych członków rodziny. W przypadku, gdy pokrewieństwo

* niepotrzebne skreślić

NAZWA PODMIOTU LECZNICZEGO LOGO
Ul. xxxxx, KOD, miejscowość
tel.: faks: e-mail:
NIP, Regon, KRS

między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik i jego interpretacja mogą być niezgodne z rzeczywistością.

5) Zostałem poinformowany o możliwości wycofania zgody na wykonanie badania genetycznego w dowolnym momencie oraz o możliwości rezygnacji z otrzymania informacji o wynikach badania. Zdaję sobie sprawę, że dokumentacja medyczna, która powstała do tego momentu w procesie diagnostycznym, będzie przechowywana przez co najmniej 20 lat.
6) Przyjmuję do wiadomości, że w przypadku, gdy materiał genetyczny uległ degradacji i/lub jego ilość jest niewystarczająca do wykonania analiz, może zaistnieć konieczność ponownego pobrania materiału od osoby badanej.
7) Przyjmuję do wiadomości, że laboratoryjne wyniki badań genetycznych oraz wyniki analizy bioinformatycznej nie stanowią załącznika do sprawozdania z analizy genetycznej.
8) Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w skierowaniu, zgodnie z przepisami ustawy o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2019, poz. 1781) oraz ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023, poz. 1318, 1545, 1675, 1692 i 1972).

<u>oraz wyrażam zgodę na</u>

□ pobranie ode mnie / mojego dziecka / mojego podopiecznego:

□ krwi/ □ wycinka skóry/ □ płynu owodniowego/ □ trofoblastu/ □ szpiku kostnego/ □ innej tkanki .....

□ wykorzystanie zabezpieczonego materiału biologicznego/materiału genetycznego:

□ DNA/ □ RNA/ □ materiału archiwalnego/ □ innego .....

i wykonanie genetycznych diagnostycznych badań genetycznych.

| | | |
|---|---|---|
| Wyrażam zgodę na zabezpieczenie i przechowywanie materiału genetycznego na potrzeby wykonania w przyszłości ewentualnych dodatkowych badań diagnostycznych dla mnie lub członków mojej rodziny. W przypadku niewyrażenia zgody na przechowywanie materiału, zostanie on zniszczony niezwłocznie po wydaniu sprawozdania z analizy genetycznej. | TAK | NIE |
| Wyrażam zgodę na przechowywanie i anonimowe wykorzystanie materiału genetycznego do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża diagnozowanej choroby, zgodnie z wymogami polskiego prawa i standardami etycznymi, po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej. | TAK | NIE |
| Dotyczy zlecania całej lub fragmentu diagnostycznej procedury genetycznej do podwykonawcy:<br>Wyrażam zgodę na przekazanie materiału mojego / mojego dziecka / podopiecznego innym placówkom, w których będzie wykonywana procedura diagnostyczna / etap procedury diagnostycznej. | TAK | NIE |

NAZWA PODMIOTU LECZNICZEGO LOGO
Ul. xxxxx, KOD, miejscowość
tel.: faks: e-mail:
NIP, Regon, KRS

Dotyczy badań wielogenowych, w tym całoeksomowych (WES), całogenomowych (WGS), mikromacierzowych (aCGH)

| | | |
|---|---|---|
| Analiza danych z molekularnych badań wielogenowych może wymagać ich przesłania na serwery znajdujące się poza terytorium Polski, co jest niezbędne dla procesu diagnostycznego. Dane te przekazywane są w sposób zanonimizowany, bez podania danych osobowych.<br>Czy wyraża Pan / Pani zgodę na przesłanie danych na serwery zlokalizowane w krajach zrzeszonych w Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)?<br>Brak zgody jest równoznaczny z brakiem możliwości wykonania badania tego typu. | TAK | NIE |
| W przypadku prowadzenia badań wielogenowych wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku przypadkowo wykrytych wariantów patogennych / potencjalnie patogennych w genach ujętych w rekomendacji ACMG (American College of Medical Genetics, Green RC i wsp. Genet Med. 2013, 15(7):565-74 PMID: 23788249), nie mających bezpośredniego związku z diagnozowaną chorobą, ale powiązanych z chorobami, w których wskazane jest wdrożenie odpowiedniego postępowania diagnostycznego, profilaktycznego lub klinicznego. | TAK | NIE |
| **Dotyczy tylko osób pełnoletnich:**<br>W przypadku prowadzenia u mnie badań z wykorzystaniem metod wielogenowych / całogenomowych wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku **nosicielstwa** patogennych / potencjalnie patogennych wariantów nie mających związku z diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby u mojego potomstwa. | TAK | NIE |
| **Dotyczy tylko osób pełnoletnich:**<br>W przypadku prowadzenia u mnie badań z wykorzystaniem metod wielogenowych / całogenomowych wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku badania wariantów patogennych / potencjalnie patogennych nie mających bezpośredniego związku z aktualnie diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia u mnie chorób o późnym początku. | TAK | NIE |

| | |
|---|---|
| Data i podpis Osoby Badanej<br>(pełnoletniej lub niepełnoletniej, jeżeli ukończyła 16 r.ż.). | |
| Data i podpis Rodzica / Przedstawiciela Ustawowego<br>(dotyczy pacjenta: małoletniego do 18 r.ż., całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody) | |
| Oświadczam, iż poinformowałam/-em pacjenta o szczegółach dotyczących rodzaju badania i możliwych wynikach badań genetycznych.<br><br>Data, pieczątka i podpis lekarza kierującego | |

* niepotrzebne skreślić

NAZWA PODMIOTU LECZNICZEGO LOGO
Ul. xxxxx, KOD, miejscowość
tel.: faks: e-mail:
NIP, Regon, KRS

**UPOWAŻNIENIE:**

Upoważniam (imię i nazwisko).....,

PESEL (lub rodzaj i nr dokumentu tożsamości) .....

do odbioru Sprawozdania z badania genetycznego.

.....

data i podpis Osoby Badanej / Rodzica / Przedstawiciela ustawowego*

KONIEC DOKUMENTU

* niepotrzebne skreślić