

II. DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO

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 wyrażaniu zgody¹

- Dotyczy osoby badanej: Oświadczam, że w ciągu co najmniej trzech miesięcy poprzedzających badanie nie wykonywano u mnie / mojego dziecka / mojego podopiecznego transfuzji krwi.
- Oświadczam, że nigdy nie wykonano u mnie / mojego dziecka / mojego podopiecznego przeszczepu szpiku. Przeszczep szpiku stanowi przeciwwskazanie do wykonania badań genetycznych z krwi i śliny

- Wyrażam zgodę na pobranie materiału biologicznego**
- ode mnie od mojego dziecka podopiecznego w celu izolacji DNA i wykonania genetycznych badań diagnostycznych, mających na celu identyfikację zmian w DNA w związku z podejrzeniem / rozpoznaniem klinicznym choroby (wpisz nazwę choroby):

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a

- przez lekarza zlecającego badanie o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania w tym o jego celu, rodzaju i zakresie².
- w niektórych przypadkach o zagrożeniu związanym z pobraniem materiału, np. do badań prenatalnych.
- o sposobie w jaki będzie użyty materiał genetyczny oraz wyniki uzyskanych badań.
- że uzyskany wynik badania może wskazywać na konieczność pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny.
- że badanie może wykazać, że u badanego lub u członków rodziny występują dziedziczne zaburzenia lub podwyższone ryzyko choroby uwarunkowanej genetycznie.
- że uzyskany wynik może być nie informacyjny, badanie nie uda się z przyczyn technicznych lub DNA ulegnie degradacji, wtedy zaistnieje potrzeba powtórzonego pobrania materiału do badań.
- że w badaniu mogą zostać stwierdzone nieznane wcześniej kwestie dotyczące pokrewieństwa biologicznego, na przykład może dojść do zaprzeczenia ojcostwa.
- że w przypadku, gdy pokrewieństwo między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane wynik badania może być niewłaściwie zinterpretowany.
- że w przypadku badań refundowanych przez NFZ wyniki badań są standardowo przekazywane pacjentowi / przedstawiciela ustawowego / osobie upoważnionej a także lekarzowi wskazanemu w skierowaniu.
- że wynik badania genetycznego powinien być skonsultowany przez lekarza w ramach porady genetycznej i / lub specjalistycznej.
- o przysługującym mi prawie do wycofania zgody w dowolnym momencie. Mam także prawo do świadomej rezygnacji z uzyskania informacji o wynikach badania. Złożenie tych oświadczeń musi nastąpić pisemnie pod adres ALAB laboratoria sp. z o.o. i nie skutkują one prawem do zwrotu zapłaconych za wykonanie badania kwot. W takiej sytuacji wyniki badań nie zostaną przekazane pacjentowi/ przedstawicielowi ustawowemu, ale dokumentacja medyczna będzie archiwizowana przez okres 20 lub 22 lat (w przypadku dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia)²

Pobrane materiały będą przechowywane w laboratorium w odpowiednich warunkach do czasu wydania wyniku i zostaną zniszczone zgodnie z procedurami obowiązującymi w pracowni, w przypadku nie wyrażenia zgody na jego przechowywanie.

W przypadku braku zgody na przechowywanie próbki DNA proszę zaznaczyć:

- Nie wyrażam zgody na przechowywanie próbki DNA.

Wynik badania genetycznego może wykazać **obecność zmian tzw. nieoczekiwanych** (nie związanych ze wskazaniem do badania) mających mieć wpływ na zdrowie (np. powodować ryzyko wystąpienia innej niż poszukiwana choroby lub zaburzenia).

- Nie wyrażam zgody na informowanie mnie o jakiegokolwiek zmianie niezwiązanej ze wskazaniem do badania.
- Wyrażam zgodę na informowanie mnie o zmianach nieoczekiwanych związanych tylko z chorobami/ zaburzeniami, na które będę miał/a wpływ poprzez leczenie lub profilaktykę.
- Wyrażam zgodę na informowanie mnie o wszystkich zmianach nieoczekiwanych (także dotyczących chorób nieuleczalnych wg dzisiejszego stanu wiedzy).

Zgoda na anonimowe wykorzystanie części próbki DNA do badań naukowych i diagnostycznych i na przetwarzanie danych badawczych.

- Udzielam / nie udzielam zgody na anonimowe wykorzystanie przez ALAB laboratoria sp. z o.o. części próbki DNA w badaniach naukowych dotyczących chorób genetycznie uwarunkowanych oraz w badaniach mających na celu wprowadzanie nowych technologii i metod diagnostyki i leczenia tych chorób.
- Dotyczące mnie dane badawcze będą traktowane jako informacje poufne i będą zakodowane tak, aby nie można było odkryć mojej tożsamości. W razie potrzeby takie zakodowane dane badawcze mogą również podlegać przetwarzaniu i mogą być udostępnione do użytku innej grupie badawczej lub spółce biorącej udział w badaniu na podstawie odpowiednich umów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych.

- Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody na wykorzystanie wyżej wymienionych danych badawczych do celów naukowych z zachowaniem anonimowości.

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o konieczności przetwarzania moich danych osobowych w związku z wykonaniem diagnostyki genetycznej. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych wyłącznie do wyżej wymienionych celów przez ALAB laboratoria sp. z o.o., zgodnie z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 roku z późn. zm. o ochronie danych osobowych. Ponadto potwierdzam, że zostałem/am poinformowany/a o tym, że administratorem w/w danych osobowych będzie ALAB laboratoria Sp. z o.o. Mam prawo dostępu do w/w danych osobowych i ich poprawiania. Jestem świadomy, że dane osobowe oraz materiał biologiczny mogą być udostępniane podwykonawcom ALAB laboratoria Sp. z o.o. Zgadzą się na archiwizowanie, przetwarzanie i powierzenie moich danych osobowych i wrażliwych w bazach danych placówek diagnostycznych wykonujących zlecenie przez ALAB laboratoria Sp. z o.o. badania.

Miejscowość i data

Czytelny podpis Pacjenta powyżej 16 r.ż.⁴

Czytelny podpis Pacjenta / Przedstawiciela ustawowego
wyrażającego zgodę na wykonanie badań genetycznych

1. zg. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 13 września 2016r. z późn. zm. (Dz.U. z 2016 r. poz. 1665)

2. zg. z art.9 ust.2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 z późn. zm. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta

3. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. z późn. zm. o ochronie danych osobowych

4. zg. z Ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - Prawo do wyrażenia zgody - pacjent małoletni