

**SKIEROWANIE NA BADANIE GENETYCZNE NGS
Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI**

INFORMACJE O PACJENCIE

Nazwisko i imię (drukowanymi literami):

.....

Data urodzenia (dz/m/r):/...../.....

PESEL: _ _ _ _ _

Płeć: żeńska ☐ męska ☐ nieznana ☐

Pochodzenie etniczne: ☐ polskie ☐ inne

Adres kontaktowy:.....

.....

Telefon kontaktowy:.....

Nr karty/rodowodu pacjenta w jednostce kierującej:

.....

Wypełnić jeśli Pacjent kierowany na badanie jest
spokrewniony z osobą kierowaną wcześniej na badanie:

Imię i nazwisko:

.....

INFORMACJE O JEDNOSTCE KIERUJĄCEJ

Nazwa jednostki:.....

.....

Adres:.....

.....

.....

Telefon.....

Fax:.....

NIP:.....

Nazwisko i imię lekarza kierującego.....

.....

Telefon kontaktowy:.....

E-mail:.....

INFORMACJE O MATERIALE BIOLOGICZNYM

Rodzaj materiału:

- ☐ plasma krwi krew obwodowa
☐ krew obwodowa
☐ płyn owodniowy
☐ trofoblast
☐ szpik kostny
☐ wyizolowany DNA
☐ inne.....

Data i godzina pobrania próbki od pacjenta

(dz/m/r):/...../....., godzina:.....

Dane osoby pobierającej materiał do badań:

.....

MIEJSCE PRZESŁANIA WYNIKU BADANIA LUB DANE OSOBY

UPOWAŻNIONEJ DO ODBIORU WYNIKU

Wynik zwyczajowo wysyłany jest do jednostki kierującej. W innym
przypadku proszę o podanie właściwych danych adresowych:

.....

.....

.....

.....

.....

**INFORMACJE DO FAKTURY (jeśli inne niż jednostki kierującej na
badanie: NIP:.....**

Nazwisko i imię/ nazwa jednostki kierującej/nazwa firmy:

.....

Adres:.....

.....

INFORMACJE O BADANIU:

Nazwa choroby:.....

Kod procedury:.....

Informacje objęte tajemnicą zawodową (lekarza i diagnosty laboratoryjnego):

Cel badania:

- ☐ Diagnostyka postnatalna
☐ Weryfikacja rozpoznania klinicznego
☐ Określenie statusu nosicielstwa
☐ Diagnostyka przed procedurą wspomaganego rozrodu
☐ Zabezpieczenie materiału genetycznego
☐ Inne:

Wskazania do wykonania badania/objawy kliniczne/rozpoznanie:

.....
.....
.....
.....
.....

kariotyp: ☐ prawidłowy ☐ nieprawidłowy(jaki?.....) ☐ nie badano

Czy badanie genetyczne prowadzone jest po raz pierwszy? ☐ tak ☐ nie

Jeśli NIE, to w jakim ośrodku były wykonane i w kierunku jakiej choroby:

.....

Czy w rodzinie występowały choroby genetycznie uwarunkowane? ☐ tak ☐ nie

Jeśli TAK, proszę wymienić jednostki chorobowe oraz stopień pokrewieństwa w stosunku do probanta/osoby chorej oraz imię i nazwisko probanta/osoby chorej.....

.....

.....

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.

.....
data

.....
Podpis i pieczęć lekarza kierującego

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO
Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI - NGS.**

Wypełnia pacjent pełnoletni lub rodzic/opiekun prawny pacjenta

Nazwisko i imię pacjenta:	
PESEL pacjenta:	
Telefon kontaktowy:	E-mail:
Adres kontaktowy:	

Pobrano ode mnie lub dziecka materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

☐ krew ☐ tkanka ☐ płyn owodniowy ☐ trofoblast ☐ inne (.....)

zostanie wykorzystany do diagnostyki molekularnej opartej na analizie DNA w kierunku:

.....
nazwa choroby oraz kod procedury

Jestem świadomy/a, że:

- Pobrano materiał zostanie użyty w celu izolacji DNA oraz wykonania diagnostyki:
 - ☐ prenatalnej (przedurodzeniowa)
 - ☐ postnatalnej (pourodzeniowa)
 - ☐ weryfikacja rozpoznania klinicznego
 - ☐ określenia statusu nosicielstwa
 - ☐ określenia predyspozycji do zachorowania na w/w chorobę genetyczną.
- Wyizolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
- W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik badania genetycznego może być nieprawidłowy.
- Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki genetycznej a datą wydania wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza *Deklaracja Świadomej Zgody*.
- Jeśli w okresie 2 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie/dziecka transfuzję, poinformuję o tym pracownika MedGen. Niepoinformowanie pracownika MedGen 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.
- Preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium MedGen, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie dodatkowych badań dla Pacjenta.
☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA BANKOWANIE DNA** ☐ **WYRAŻAM ZGODĘ NA BANKOWANIE DNA**
- Analiza wykrytych wariantów będzie dotyczyła dedykowanego pacjentowi panelu genów, który zostanie zaprojektowany zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Jednak podczas analizy możliwe jest wykrycie znanych mutacji patogennych w innych genach zawartych w zastosowanym zestawie do przygotowywania biblioteki genowej, które mogą mieć znaczenie dla zdrowia pacjenta lub dla jego bliskich (np. nosicielstwo chorób genetycznych o recesywnym sposobie dziedziczenia). W przypadku incydentalnego wykrycia takich zmian (ang. incidental findings) zostaną one opisane na wyniku, chyba, że Pacjent nie wyrazi na to zgody. W przypadku braku zgody proszę zaznaczyć:
 - ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
 - ☐ **WYRAŻAM ZGODĘ NA ANALIZĘ GENÓW NIEZWIĄZANYCH ZE WSKAZANIEM MEDYCZNYM**
- 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 2017 r. poz. 836, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego.

Zostałem/łam 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 MedGen, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Jestem świadomy, że dane osobowe oraz materiał biologiczny mogą być udostępnione podwykonawcom CM MedGen w przypadku konieczności wykonania badania u podwykonawcy lub konieczności weryfikacji wyniku na koszt CM MedGen. Zgadzam się na archiwizowanie, przetwarzanie i powierzenie moich danych osobowych i wrażliwych w bazach danych placówek diagnostycznych wykonujących zleczone przez CM MedGen badania.

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis lekarza kierującego

.....
Podpis pacjenta / rodzica / opiekuna prawnego



Imię i nazwisko Pacjenta:.....

PESEL Pacjenta:

UPOWAŻNIENIE

Ja,, o numerze PESEL:.....,
imię i nazwisko Pacjenta/opiekuna prawnego

Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia/o stanie zdrowia mojego Podopiecznego:

Panią/Pana
imię i nazwisko

zamieszkałą/ego.....

tel. kontaktowy.....

.....
imię i nazwisko Pacjenta, data

Upoważniam do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej mojego stanu zdrowia oraz udzielonych mi świadczeń zdrowotnych/:

Panią/Pana
imię i nazwisko

zamieszkałą/ego.....

tel. kontaktowy.....

.....
imię i nazwisko Pacjenta, data

Nie upoważniam żadnej osoby do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia oraz do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej mojego stanu zdrowia oraz udzielonych mi świadczeń zdrowotnych.

.....
imię i nazwisko Pacjenta, data

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 09/11/2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 nr 2069).

