

ul. Orzycka 27
02-695 WARSZAWA
Tel: 515 14 14 14, 506 069 568
email: diagnostyka@medgen.pl

**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 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:

.....

.....

.....

.....

.....

karyotyp: ☐ 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:

1. 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.
2. Wyizolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny) dlatego może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
3. W przypadku gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik badania genetycznego może być nieprawidłowy.
4. 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*.
5. 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.
6. 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 PRZECHOWYWANIE DNA**
 - ☐ **WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**
7. 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**
8. 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.

Ja niżej podpisany/a, niniejszym wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych/ danych osobowych mojego Dziecka przez CM MedGen z siedzibą w Warszawie, (dalej zwanym: „Administratorem”), w celu wykonania badań genetycznych. Podanie danych jest dobrowolne, ale konieczne do wykonania badań genetycznych. Podstawą przetwarzania danych jest moja zgoda. Odbiorcami danych są Administrator oraz CeGaT GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 23, 72076 Tübingen, Germany. Mam prawo wycofania zgody w dowolnym momencie. Dane osobowe będą przetwarzane do odwołania zgody, a po takim odwołaniu, przez okres przedawnienia roszczeń przysługujących administratorowi danych i w stosunku do niego. Mam prawo żądania od administratora dostępu do moich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego.

Miejscowość i data

Podpis lekarza kierującego

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

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



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).