MEDGEN
centrum medyczne

Centrum Medyczne MedGen
ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A, 02-954 WARSZAWA
tel: 501 377 150 e-mail: diagnostyka@medgen.pl

Data, godzina i podpis osoby przyjmującej zlecenie do CM MedGen:

SKIEROWANIE (ZLECENIE) NA BADANIE GENETYCZNE

INFORMACJE O PACJENCIE

Nazwisko i imię (*drukowanymi literami*)**:**

……

……

PESEL: _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

lub nazwę, numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość:

……

……

Data urodzenia (dz/m/r): ……/……/……..

Płeć: żeńska ☐ męska ☐ nieznana ☐

Pochodzenie etniczne: ☐ polskie ☐ inne ……..

Adres kontaktowy:……..…..

……

Telefon kontaktowy:……

Nr karty/rodowodu pacjenta w jednostce kierującej:

……

W przypadku pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego całkowicie lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody proszę uzupełnić poniższe pola:

Nazwisko i imię przedstawiciela ustawowego:

……..

Adres zamieszkania przedstawiciela ustawowego:

……..

……..

INFORMACJE O BADANIU:

Nazwa choroby:……..……

……

Kod procedury:……..……

INFORMACJE O JEDNOSTCE KIERUJĄCEJ

Nazwa jednostki:

……

……

Adres:……

……

……

Telefon……..……

NIP:……

Nazwisko i imię lekarza kierującego, numer prawa wykonywania zawodu, tytuł zawodowy, specjalizacje

……

……

……

Telefon kontaktowy:……..……

E-mail:……..……

INFORMACJE DO FAKTURY

(jeśli inne niż jednostki kierującej na badanie)

NIP:……

INFORMACJE O MATERIALE BIOLOGICZNYM

Rodzaj materiału:

☐ plama krwi
☐ krew obwodowa
☐ płyn owodniowy
☐ trofoblast
☐ szpik kostny
☐ wyizolowany DNA
☐ inne……

Data i godzina pobrania materiału od pacjenta

(dz/m/r): ……/……/……., godzina:……

Dane i podpis osoby pobierającej materiał do badań:

……

Czy ktoś z rodziny pacjenta lub sam pacjent, był już badany w CM MedGen? Jeśli TAK proszę podać datę badania lub nr identyfikacyjny badania lub nr próbki (dane z pierwszej stronie Sprawozdania z badania)

……

Tryb badania:

☐ standardowy
☐ CITO

Nazwisko i imię osoby upoważnionej do odbioru sprawozdania z badania genetycznego.

……

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 np. prenatalne: ……

W przypadku zlecenia badania prenatalnego dodatkowo:

Informacje dotyczące ciąży

☐ Zaawansowanie ciąży(Hbd):.....

☐ Liczba dotychczasowych ciąż: .....

☐ Porody: .....

☐ Poronienia: .....

☐ Martwe urodzenia: .....

Wyniki badań płodu

☐ Wyniki przesiewowych badań prenatalnych:

.....

☐ Inne wykonane badania płodu: .....

……

Badanie ultrasonograficzne

☐ Data badania USG: .....

☐ Opis nieprawidłowości w obrazie płodu (wskazanie do genetycznej diagnostyki prenatalnej):

.....

.....

Historia genetyczna i rozrodu

☐ Nosicielstwo aberracji zrównoważonej lub choroby monogenowej u rodziców: .....

☐ Niepowodzenia rozrodu: .....

☐ Choroby genetyczne w rodzinie:

.....

.....

Wskazania do wykonania badania i objawy wiodące/rozpoznanie np. kody ICD10, HPO:

……

……

……

Dodatkowe objawy kliniczne (<u>tylko do wiadomości laboratorium</u>):

……

……

INFORMACJE: **O TRANSFUZJI*** **PRZESZCZEPIE SZPIKU****

☐ nie ☐ tak ☐ 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.

** jeśli był wykonany przeszczep szpiku konieczny jest kontakt lekarza prowadzącego z laboratorium CM MedGen przed zleceniem badania.

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

Czy badanie genetyczne wykonywane 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 i stopień pokrewieństwa w stosunku do probanta/osoby chorej oraz imię i nazwisko probanta/osoby chorej:

.....

.....

.....

.....

MEDGEN
centrum medyczne

MedGen
ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A
02-954 WARSZAWA
Tel: 501 377 150
email: diagnostyka@medgen.pl

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO

WYPEŁNIA PACJENT PEŁNOLETNI LUB RODZIC/OPIEKUN USTAWOWY PACJENTA

NAZWISKO PACJENTA:	
IMIĘ PACJENTA:	
PESEL PACJENTA:	
TELEFON KONTAKTOWY:	**E-MAIL:**
ADRES KONTAKTOWY:	
NAZWISKO I IMIĘ RODZICA/OPIEKUNA USTAWOWEGO (W PRZYPADKU PACJENTÓW MAŁOLETNICH ALBO CAŁKOWICIE UBEZWŁASNOWOLNIONYCH):	

Pobrany □ **ode mnie** lub □ **dziecka/mojego podopiecznego** materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

□ **krew** □ **tkanka** □ **płyn owodniowy** □ **trofoblast** □ **inne** .....

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

NAZWA CHOROBY	**KOD BADANIA**

Jestem świadomy/a, że:

1. Pobrany 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. Preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium MedGen przez okres 3 lat, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie dodatkowych badań dla Pacjenta. Proszę zaznaczyć:

   ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**

   ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**
6. 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 podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego.
7. W przypadku wykrycia w trakcie badania genetycznego wariantów patogennych związanych z chorobami mogącymi stanowić bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia Pacjenta, wyniki te są rutynowo i niezwłocznie raportowane w Sprawozdaniu z badania genetycznego, zgodnie z obowiązującymi w laboratorium CM MedGen procedurami dotyczącymi wartości krytycznych.
8. Jestem świadoma/świadomy, że niektóre etapy badań wymagają przekazania materiału podwykonawcom, co związane jest z anonimowym przesłaniem próbki do laboratorium krajowego lub zagranicznego, na terenie Unii Europejskiej.
9. Zapoznałem się z procedurą zlecania badań laboratoryjnych, instrukcją pobrania materiału biologicznego do badań genetycznych oraz instrukcją transportu materiału biologicznego dostępnymi pod adresem: www.medgen.pl/pl/formularze/podmioty-medyczne

Ja niżej podpisany wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych/danych osobowych mojego dziecka/ osoby pozostającej pod moją opieką prawną zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE oraz zgodnie klauzulą informacyjną dołączoną do mojej zgody.*

……..……

Miejscowość i data Podpis lekarza kierującego** Podpis pacjenta >18. r.ż. / rodzica / opiekuna ustawowego

……..

* Niepotrzebne skreślić Podpis pacjenta niepełnoletniego >16 r. ż.

*** W przypadku, gdy stan zdrowia lub wiek pacjenta uniemożliwia wyrażenie świadomej zgody, a brak jest możliwości kontaktu z przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym, badanie może zostać wykonane bez podpisu pacjenta.*

Decyzję o wykonaniu badania w takim trybie podejmuje lekarz, składając pisemne zlecenie odnotowane w dokumentacji medycznej (art. 23 ustawy o medycynie laboratoryjnej, Dz.U. 2022 poz. 2280).

……..……

Podpis lekarza kierującego podejmującego decyzję o wykonaniu badania, w przypadku braku możliwości wyrażenia świadomej zgody na badanie przez pacjenta/przedstawiciela ustawowego/opiekuna faktycznego

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych

1. Administratorem Danych Osobowych jest MedGen Kamila Czerska i Wspólnicy sp.k. z siedzibą w Warszawie przy ul. Wiktorii Wiedeńskiej 9A, 02-954 Warszawa, Numer KRS: 0000424556 (dalej: „MEDGEN”).
2. Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych Osobowych. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych skontaktuj się z nami pod adresem: biuro@icdo.pl.
3. Administrator przetwarza dane osobowe w celu:

a) realizacji usług medycznych (prowadzenie dokumentacji medycznej), zapewnienia opieki zdrowotnej oraz zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej - art. 9 ust. 2 lit. h RODO,
b) weryfikacji danych podczas umawiania wizyty - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c (wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze) oraz art. 9 ust. 2 lit. h RODO,
c) kontaktu telefonicznego lub za pośrednictwem e-mail w celu potwierdzenia rezerwacji, odwołania bądź zmiany terminu konsultacji lekarskiej oraz wysyłki informacji odnośnie przygotowania do badań lub zabiegów – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b oraz f RODO (na podstawie umowy i prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora).

4. Dane osobowe jakie przetwarzamy to imię, nazwisko, PESEL, adres zamieszkania, e-mail, nr kontaktowy.
5. Administrator będzie przetwarzał dane osobowe przez okres 20, 22 lub 30 lat liczonych od daty sporządzenia ostatniego wpisu w dokumentacji medycznej stosownie do okresów przechowywania dokumentacji określonych w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280, 2705, z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.).
6. Każdej osobie, której dane są przetwarzane przysługuje prawo do: dostępu do swoich danych oraz otrzymania ich kopii, sprostowania (poprawiania) swoich danych, usunięcia swoich danych, ograniczenia przetwarzania swoich danych, przenoszenia swoich danych - jeśli podstawą prawną ich przetwarzania jest zgoda (art. 6 ust. 1 lit. a lub art. 9 ust. 2 lit. a RODO) lub umowa (art. 6 ust. 1 lit. b RODO), wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania jej danych osobowych - jeśli podstawą prawną ich przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Ponadto przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych pod adresem: Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
7. Podanie danych jest dobrowolne, lecz niezbędne do świadczenia usług medycznych. Zgodę można wycofać w dowolnym momencie, lecz wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej wycofaniem.
8. Dane mogą zostać udostępnione innym podmiotom leczniczym udzielającym świadczeń zdrowotnych na Pani/Pana rzecz, podwykonawcom wykonującym usługi na rzecz MEDGEN, w związku z którymi niezbędny jest dostęp do danych osobowych – (min. podmiotom wykonującym transport, dostawcom usług IT, podmiotom przechowującym dokumentację itp.). Dane Pani/Pana mogą zostać udostępnione innym podmiotom na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280, 2705, z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.).
9. Dane osobowe nie będą przetwarzane w celach marketingowych bez wyraźnej zgody i nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym również w formie profilowania.
10. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.
11. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania w MEDGEN danych pacjentów znajdują się na stronie internetowej https://www.medgen.pl/pl/medgen/polityka-prywatnosci.