MEDGEN
centrum medyczne

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

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

ZAMÓWIENIE WYKONANIA BADANIA GENETYCZNEGO WES/WGS 3i2 PLUS Z DEKLARACJĄ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA

INFORMACJE O PACJENCIE 1

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:……

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 PACJENCIE 2

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:……

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 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:

……

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:

……

INFORMACJE O PACJENCIE 3
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:……

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 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:

……

INFORMACJE O BADANIU:

Nazwa choroby:……..…

……..……..…

……..……

……..……

……..……

……..……

……..……

INFORMACJE O BADANIU:

Kod procedury:……..……..……..……

Czy ktoś z rodziny pacjenta/ów lub sami pacjenci, byli już badani w CM MedGen?

Jeśli TAK proszę podać datę badania lub nr identyfikacyjny badania lub nr próbki (dane znajdują się na pierwszej stronie Sprawozdania z badania).

……..……..……

……

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

……..……..……

Tryb badania:
☐ standardowy
☐ CITO

INFORMACJE OBJĘTE TAJEMNICĄ ZAWODOWĄ (LEKARZA I DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO):

Cel badania:

☐ Diagnostyka postnatalna

☐ Weryfikacja rozpoznania klinicznego

☐ Określenie statusu nosicielstwa

☐ Zabezpieczenie materiału genetycznego

☐ Inne: ……

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:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INFORMACJE O PACJENCIE 1
Lista objawów (lekarz zaznacza x" jeśli objawy występują u pacjenta 1)

1. Rozwój i funkcje poznawcze
- ☐ Brak
- ☐ Opóźnienie rozwoju psychoruchowego (*HP:0001263*)
- ☐ Niepełnosprawność intelektualna (*HP:0001249*)
- ☐ Zaburzenia neurorozwojowe (*HP:0012759*)
- ☐ Zaburzenia mowy / afazja (*HP:0000750*)
- ☐ Regres rozwoju (*HP:0002376*)
- ☐ Demencja / otępienie (*HP:0002354*)
- ☐ Rozwój I funkcje poznawcze w normie
- ☐ Brak danych

2. Układ nerwowy
- ☐ Brak
- ☐ Padaczka (*HP:0001250*)
- ☐ Hipotonia (*HP:0001252*)
- ☐ Zespół piramidowy (*HP:0002493*)
- ☐ Zespół pozapiramidowy (*HP:0002071*)
- ☐ Zaburzenia ruchowe - np. ataksja (*HP:0001310*)
- ☐ Neurodegeneracja (*HP:0002180*)
- ☐ Brak danych

3. Układ nerwowo-mięśniowy
- ☐ Brak
- ☐ Osłabienie mięśni *(HP:0001324)*
- ☐ Miopatia / dystrofia mięśniowa *(HP:0003198)*
- ☐ Zaburzenia nerwów obwodowych *(HP:0000762)*
- ☐ Brak danych

4. Cechy dysmorficzne i układ kostny
- ☐ Brak
- ☐ Dysmorfia twarzy *(HP:0001999 - Facial dysmorphism)*
- ☐ Wady kończyn / dysplazje kostne *(HP:0000924 - Abnormality of the skeletal system)*
- ☐ Niski wzrost *(HP:0004322 - Short stature)*
- ☐ Wysoki wzrost *(HP:0000098 - Tall stature)*
- ☐ Małogłowie (*HP:0000252 - Microcephaly*)
- ☐ Wielkogłowie (*HP:0000256 - Macrocephaly*)
- ☐ Brak danych

5. Skóra
- ☐ Brak
- ☐ Zmiany barwnikowe skóry (np. plamy café-au-lait) *(HP:0000953 - Hyperpigmented skin lesion)*
- ☐ Inne nieprawidłowości skóry *(HP:0000951 - Abnormality of the skin)*
- ☐ Brak danych

6. Narządy zmysłów
- ☐ Brak
- ☐ Niedosłuch *(HP:0000365 - Hearing impairment)*
- ☐ Zaburzenia widzenia *(HP:0000505 - Visual impairment)*
- ☐ Brak danych

7. Serce
- ☐ Brak
- ☐ Wada wrodzona serca *(HP:0001626 - Abnormality of the cardiovascular system)*
- ☐ Nieprawidłowa budowa serca (HP:0001627 - *Abnormal heart morphology*)
- ☐ Kardiomiopatia *(HP:0001638 - Cardiomyopathy)*
- ☐ Zaburzenia rytmu *(HP:0011675 - Arrhythmia)*
- ☐ Brak danych

8. Nerki i układ moczowy
- ☐ Brak
- ☐ Wada nerek / dróg moczowych *(HP:0000077 - Abnormality of the kidney)*
- ☐ Niewydolność nerek *(HP:0000083 - Renal insufficiency)*
- ☐ Brak danych

9. Masa ciała i metabolizm
- ☐ Brak
- ☐ Otyłość *(HP:0001513 - Obesity)*
- ☐ Niedowaga / brak przyrostu masy *(HP:0001508 - Failure to thrive)*
- ☐ Prawidłowe
- ☐ Brak danych

10. Informacje kluczowe dla analizy genetycznej
- ☐ Wiele wad wrodzonych *(0003577 - Congenital onset)*
- ☐ Dodatni wywiad rodzinny *(HP:0000005 - Familial inheritance)*
- ☐ Pokrewieństwo rodziców *(HP: 5210275 - Consanguinity)*

INFORMACJE O PACJENCIE 2

Lista objawów (lekarz zaznacza „x” jeśli objawy występują u pacjenta 2)

1. Rozwój i funkcje poznawcze

☐ Brak
☐ Opóźnienie rozwoju psychoruchowego (*HP:0001263*)
☐ Niepełnosprawność intelektualna (*HP:0001249*)
☐ Zaburzenia neurorozwojowe (*HP:0012759*)
☐ Zaburzenia mowy / afazja (*HP:0000750*)
☐ Regres rozwoju (*HP:0002376*)
☐ Demencja / otępienie (*HP:0002354*)
☐ Rozwój I funkcje poznawcze w normie
☐ Brak danych

2. Układ nerwowy

☐ Brak
☐ Padaczka (*HP:0001250*)
☐ Hipotonia (*HP:0001252*)
☐ Zespół piramidowy (*HP:0002493*)
☐ Zespół pozapiramidowy (*HP:0002071*)
☐ Zaburzenia ruchowe - np. ataksja (*HP:0001310*)
☐ Neurodegeneracja (*HP:0002180*)
☐ Brak danych

3. Układ nerwowo-mięśniowy

☐ Brak
☐ Osłabienie mięśni *(HP:0001324)*
☐ Miopatia / dystrofia mięśniowa *(HP:0003198)*
☐ Zaburzenia nerwów obwodowych *(HP:0000762)*
☐ Brak danych

4. Cechy dysmorficzne i układ kostny

☐ Brak
☐ Dysmorfia twarzy *(HP:0001999 - Facial dysmorphism)*
☐ Wady kończyn / dysplazje kostne *(HP:0000924 - Abnormality of the skeletal system)*
☐ Niski wzrost *(HP:0004322 - Short stature)*
☐ Wysoki wzrost *(HP:0000098 - Tall stature)*
☐ Małogłowie (*HP:0000252 - Microcephaly*)
☐ Wielkogłowie (*HP:0000256 - Macrocephaly*)
☐ Brak danych

5. Skóra

☐ Brak
☐ Zmiany barwnikowe skóry (np. plamy café-au-lait) *(HP:0000953 - Hyperpigmented skin lesion)*
☐ Inne nieprawidłowości skóry *(HP:0000951 - Abnormality of the skin)*
☐ Brak danych

6. Narządy zmysłów

☐ Brak
☐ Niedosłuch *(HP:0000365 - Hearing impairment)*
☐ Zaburzenia widzenia *(HP:0000505 - Visual impairment)*
☐ Brak danych

7. Serce

☐ Brak
☐ Wada wrodzona serca *(HP:0001626 - Abnormality of the cardiovascular system)*
☐ Nieprawidłowa budowa serca (HP:0001627 - *Abnormal heart morphology*)
☐ Kardiomiopatia *(HP:0001638 - Cardiomyopathy)*
☐ Zaburzenia rytmu *(HP:0011675 - Arrhythmia)*
☐ Brak danych

8. Nerki i układ moczowy

☐ Brak
☐ Wada nerek / dróg moczowych *(HP:0000077 - Abnormality of the kidney)*
☐ Niewydolność nerek *(HP:0000083 - Renal insufficiency)*
☐ Brak danych

9. Masa ciała i metabolizm

☐ Brak
☐ Otyłość *(HP:0001513 - Obesity)*
☐ Niedowaga / brak przyrostu masy *(HP:0001508 - Failure to thrive)*
☐ Prawidłowe
☐ Brak danych

10. Informacje kluczowe dla analizy genetycznej

☐ Wiele wad wrodzonych *(0003577 - Congenital onset)*
☐ Dodatni wywiad rodzinny *(HP:0000005 - Familial inheritance)*
☐ Pokrewieństwo rodziców *(HP: 5210275 - Consanguinity)*

INFORMACJE O PACJENCIE 3

Lista objawów (lekarz zaznacza „x” jeśli objawy występują u pacjenta 3)

1. Rozwój i funkcje poznawcze

☐ Brak
☐ Opóźnienie rozwoju psychoruchowego (*HP:0001263*)
☐ Niepełnosprawność intelektualna (*HP:0001249*)
☐ Zaburzenia neurorozwojowe (*HP:0012759*)
☐ Zaburzenia mowy / afazja (*HP:0000750*)
☐ Regres rozwoju (*HP:0002376*)
☐ Demencja / otępienie (*HP:0002354*)
☐ Rozwój I funkcje poznawcze w normie
☐ Brak danych

2. Układ nerwowy

☐ Brak
☐ Padaczka (*HP:0001250*)
☐ Hipotonia (*HP:0001252*)
☐ Zespół piramidowy (*HP:0002493*)
☐ Zespół pozapiramidowy (*HP:0002071*)
☐ Zaburzenia ruchowe - np. ataksja (*HP:0001310*)
☐ Neurodegeneracja (*HP:0002180*)
☐ Brak danych

3. Układ nerwowo-mięśniowy

☐ Brak
☐ Osłabienie mięśni *(HP:0001324)*
☐ Miopatia / dystrofia mięśniowa *(HP:0003198)*
☐ Zaburzenia nerwów obwodowych *(HP:0000762)*
☐ Brak danych

4. Cechy dysmorficzne i układ kostny

☐ Brak
☐ Dysmorfia twarzy *(HP:0001999 - Facial dysmorphism)*
☐ Wady kończyn / dysplazje kostne *(HP:0000924 - Abnormality of the skeletal system)*
☐ Niski wzrost *(HP:0004322 - Short stature)*
☐ Wysoki wzrost *(HP:0000098 - Tall stature)*
☐ Małogłowie (*HP:0000252 - Microcephaly*)
☐ Wielkogłowie (*HP:0000256 - Macrocephaly*)
☐ Brak danych

5. Skóra

☐ Brak
☐ Zmiany barwnikowe skóry (np. plamy café-au-lait) *(HP:0000953 - Hyperpigmented skin lesion)*
☐ Inne nieprawidłowości skóry *(HP:0000951 - Abnormality of the skin)*
☐ Brak danych

6. Narządy zmysłów

☐ Brak
☐ Niedosłuch *(HP:0000365 - Hearing impairment)*
☐ Zaburzenia widzenia *(HP:0000505 - Visual impairment)*
☐ Brak danych

7. Serce

☐ Brak
☐ Wada wrodzona serca *(HP:0001626 - Abnormality of the cardiovascular system)*
☐ Nieprawidłowa budowa serca (HP:0001627 - *Abnormal heart morphology*)
☐ Kardiomiopatia *(HP:0001638 - Cardiomyopathy)*
☐ Zaburzenia rytmu *(HP:0011675 - Arrhythmia)*
☐ Brak danych

8. Nerki i układ moczowy

☐ Brak
☐ Wada nerek / dróg moczowych *(HP:0000077 - Abnormality of the kidney)*
☐ Niewydolność nerek *(HP:0000083 - Renal insufficiency)*
☐ Brak danych

9. Masa ciała i metabolizm

☐ Brak
☐ Otyłość *(HP:0001513 - Obesity)*
☐ Niedowaga / brak przyrostu masy *(HP:0001508 - Failure to thrive)*
☐ Prawidłowe
☐ Brak danych

10. Informacje kluczowe dla analizy genetycznej

☐ Wiele wad wrodzonych *(0003577 - Congenital onset)*
☐ Dodatni wywiad rodzinny *(HP:0000005 - Familial inheritance)*
☐ Pokrewieństwo rodziców *(HP: 5210275 - Consanguinity)*

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 Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI- NGS

WYPEŁNIA PACJENT PEŁNOLETNI LUB RODZIC/OPIEKUN USTAWOWY PACJENTA 1

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 molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.
4. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej 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 przechowywania dodatkowych badań dla Pacjenta.

   ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**

   ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**
6. Uzyskanie wyniku nieinformacyjnego (np. z powodu niskiej jakości DNA, zbyt małej ilości DNA, co jest możliwe do sprawdzenia po przeprowadzeniu reakcji amplifikacji DNA) nie jest podstawą do zwrotu kosztów wykonania badania. Laboratorium MedGen dokłada wszelkich starań, aby zminimalizować ryzyko zaistnienia takiej sytuacji (m.in. poprzez stosowanie odczynników najwyższej jakości), jednakże wykluczenie takiej sytuacji nie jest możliwe.
7. W przypadku prowadzenia badań z wykorzystaniem metod wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku statusu nosicielstwa patogennych/potencjalnie patogennych wariantów niemających związku z obrazem klinicznym pacjenta, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby m.in. u potomstwa i krewnych Pacjenta. Proszę zaznaczyć:

   ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**

   ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

8. 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.

9. W przypadku prowadzenia badań wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) 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 i późniejsze aktualizacje), niemających bezpośredniego związku z objawami klinicznymi/diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na zdrowie Pacjenta (tzw. wartości alarmowe wg definicji obowiązującej w laboratorium CM Medgen). Proszę zaznaczyć:

☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**

☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

10. Jestem świadoma/świadomy, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych (np. opisanych w bazie ClinVar, rekomendowanych przez ACMG), których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.

11. 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.

12. 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.

13. 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

UPOWAŻNIENIE PACJENTA

……
(imię i nazwisko osoby badanej)

Ja, ……**, o numerze PESEL:** ……**,**
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego

Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia/stanie zdrowia mojego dziecka/podopiecznego:

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

Na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2024r poz. 798).

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 Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI- NGS

WYPEŁNIA PACJENT PEŁNOLETNI LUB RODZIC/OPIEKUN USTAWOWY PACJENTA 2

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 molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.
4. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej 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 przechowywania dodatkowych badań dla Pacjenta.

   ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**

   ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**
6. Uzyskanie wyniku nieinformacyjnego (np. z powodu niskiej jakości DNA, zbyt małej ilości DNA, co jest możliwe do sprawdzenia po przeprowadzeniu reakcji amplifikacji DNA) nie jest podstawą do zwrotu kosztów wykonania badania. Laboratorium MedGen dokłada wszelkich starań, aby zminimalizować ryzyko zaistnienia takiej sytuacji (m.in. poprzez stosowanie odczynników najwyższej jakości), jednakże wykluczenie takiej sytuacji nie jest możliwe.
7. W przypadku prowadzenia badań z wykorzystaniem metod wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku statusu nosicielstwa patogennych/potencjalnie patogennych wariantów niemających związku z obrazem klinicznym pacjenta, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby m.in. u potomstwa i krewnych Pacjenta. Proszę zaznaczyć:

   ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**

   ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

8. 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.

9. W przypadku prowadzenia badań wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) 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 i późniejsze aktualizacje), niemających bezpośredniego związku z objawami klinicznymi/diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na zdrowie Pacjenta (tzw. wartości alarmowe wg definicji obowiązującej w laboratorium CM Medgen). Proszę zaznaczyć:

☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**

☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

10. Jestem świadoma/świadomy, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych (np. opisanych w bazie ClinVar, rekomendowanych przez ACMG), których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.

11. 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.

12. 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.

13. 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

UPOWAŻNIENIE PACJENTA

……
(imię i nazwisko osoby badanej)

Ja, ..., **o numerze PESEL:** .....,
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego

Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia/stanie zdrowia mojego dziecka/podopiecznego:

Panią/Pana .....
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy.....e-mail: .....

.....
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

Panią/Pana .....
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy.....e-mail: .....

.....
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

.....
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

Na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2024r poz. 798).

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 Z ZASTOSOWANIEM SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI- NGS

WYPEŁNIA PACJENT PEŁNOLETNI LUB RODZIC/OPIEKUN USTAWOWY PACJENTA 3

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 molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.
4. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej 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 przechowywania dodatkowych badań dla Pacjenta.
   - ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**
   - ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**
6. Uzyskanie wyniku nieinformacyjnego (np. z powodu niskiej jakości DNA, zbyt małej ilości DNA, co jest możliwe do sprawdzenia po przeprowadzeniu reakcji amplifikacji DNA) nie jest podstawą do zwrotu kosztów wykonania badania. Laboratorium MedGen dokłada wszelkich starań, aby zminimalizować ryzyko zaistnienia takiej sytuacji (m.in. poprzez stosowanie odczynników najwyższej jakości), jednakże wykluczenie takiej sytuacji nie jest możliwe.
7. W przypadku prowadzenia badań z wykorzystaniem metod wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku statusu nosicielstwa patogennych/potencjalnie patogennych wariantów niemających związku z obrazem klinicznym pacjenta, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby m.in. u potomstwa i krewnych Pacjenta. Proszę zaznaczyć:
   - ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**
   - ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

8. 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.

9. W przypadku prowadzenia badań wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) 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 i późniejsze aktualizacje), niemających bezpośredniego związku z objawami klinicznymi/diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na zdrowie Pacjenta (tzw. wartości alarmowe wg definicji obowiązującej w laboratorium CM Medgen). Proszę zaznaczyć:

☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**

☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

8. Jestem świadoma/świadomy, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych (np. opisanych w bazie ClinVar, rekomendowanych przez ACMG), których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.

9. 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.

10. 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.

11. 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

UPOWAŻNIENIE PACJENTA

……
(imię i nazwisko osoby badanej)

Ja, ……**, o numerze PESEL:** ……**,**
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego

Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia/stanie zdrowia mojego dziecka/podopiecznego:

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

Na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2024r poz. 798).

Wypełnia MATKA pacjenta

NAZWISKO I IMIĘ:	
PESEL:	
TELEFON KONTAKTOWY:	**E-MAIL:**
ADRES KONTAKTOWY:	

Pobrany ode mnie materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

□ **krew** □ **tkanka** □ **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:
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 molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.

4. Jeśli w okresie 3 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie transfuzję, poinformuję o tym pracownika MedGen. Niepoinformowanie pracownika MedGen o wykonanej transfuzji w ciągu ostatnich 3 miesięcy przed wykonywaniem badań genetycznych może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania i może mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku badania genetycznego. Jeśli był wykonany przeszczep szpiku konieczny jest kontakt lekarza prowadzącego z laboratorium CM MedGen przed zleceniem badania.

5. Preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium MedGen przez okres 3 lat, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie przechowywania dodatkowych badań dla Pacjenta.

- ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**
- ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**

6. W przypadku prowadzenia badań z wykorzystaniem metod wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku statusu nosicielstwa patogennych/potencjalnie patogennych wariantów niemających związku z obrazem klinicznym pacjenta, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby m.in. u potomstwa i krewnych Pacjenta. Proszę zaznaczyć:

- ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**
- ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

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. W przypadku prowadzenia badań wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) 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 i późniejsze aktualizacje), niemających bezpośredniego związku z objawami klinicznymi/diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na zdrowie Pacjenta (tzw. wartości alarmowe wg definicji obowiązującej w laboratorium CM Medgen). Proszę zaznaczyć:

- ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**
- ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

9. Jestem świadoma, że w wyniku badania rodzinnego 3i2 (dziecka i jego rodziców lub rodzeństwa), możliwe jest ujawnienie informacji o wykrytych u mnie wariantach pozostałym badanym ze mną osobom w celu analizy segregacji wykrytych wariantów lub w celu określenia ryzyka posiadania dziecka z chorobą genetycznie uwarunkowaną.

10. Jestem świadoma, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych (np. opisanych w bazie ClinVar, rekomendowanych przez ACMG), których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.

11. 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.

12. Jestem świadoma, że niektóre etapy badań wymagają przekazania materiału podwykonawcom, co związane jest z anonimowym przesłaniem próbki do laboratorium krajowego lub zagranicznego, na terenie Unii Europejskiej.

13. 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 Pacjenta

……
* Niepotrzebne skreślić Podpis lekarza kierującego

UPOWAŻNIENIE PACJENTA (MATKI)

……
(imię i nazwisko osoby badanej)

Ja, ……**, o numerze PESEL:** ……**,**
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego

Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia:

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

Na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2024r poz. 798).

Wypełnia OJCIEC pacjenta

NAZWISKO I IMIĘ:	
PESEL:	
TELEFON KONTAKTOWY:	**E-MAIL:**
ADRES KONTAKTOWY:	

Pobrany ode mnie materiał (proszę zaznaczyć właściwy kwadrat):

□ **krew** □ **tkanka** □ **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:
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 molekularnego badania genetycznego może być nieprawidłowy.

4. Jeśli w okresie 3 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie transfuzję, poinformuję o tym pracownika MedGen. Niepoinformowanie pracownika MedGen o wykonanej transfuzji w ciągu ostatnich 3 miesięcy przed wykonywaniem badań genetycznych może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania i może mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku badania genetycznego. Jeśli był wykonany przeszczep szpiku konieczny jest kontakt lekarza prowadzącego z laboratorium CM MedGen przed zleceniem badania.

5. Preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium MedGen przez okres 3 lat, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie przechowywania dodatkowych badań dla Pacjenta.

- ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA PRZECHOWYWANIE DNA**
- ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA PRZECHOWYWANIE DNA**

6. W przypadku prowadzenia badań z wykorzystaniem metod wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) wyrażam zgodę na raportowanie w wyniku statusu nosicielstwa patogennych/potencjalnie patogennych wariantów niemających związku z obrazem klinicznym pacjenta, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby m.in. u potomstwa i krewnych Pacjenta. Proszę zaznaczyć:

- ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**
- ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

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. W przypadku prowadzenia badań wielogenowych/całogenomowych (WES i WGS) 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 i późniejsze aktualizacje), niemających bezpośredniego związku z objawami klinicznymi/diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na zdrowie Pacjenta (tzw. wartości alarmowe wg definicji obowiązującej w laboratorium CM Medgen). Proszę zaznaczyć:

- ☐ **NIE WYRAŻAM ZGODY NA RAPORTOWANIE**
- ☐ **TAK, WYRAŻAM ZGODĘ NA RAPORTOWANIE**

9. Jestem świadomy, że w wyniku badania rodzinnego 3i2 (dziecka i jego rodziców lub rodzeństwa), możliwe jest ujawnienie informacji o wykrytych u mnie wariantach pozostałym badanym ze mną osobom w celu analizy segregacji wykrytych wariantów lub w celu określenia ryzyka posiadania dziecka z chorobą genetycznie uwarunkowaną.

10. Jestem świadomy, że aktualne badanie nie pozwala wykluczyć obecności innych wariantów patogennych (np. opisanych w bazie ClinVar, rekomendowanych przez ACMG), których wykrycie nie było możliwe ze względu na ograniczenia zastosowanej metody.

11. 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.

12. Jestem 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.

13. 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 Pacjenta

……
* Niepotrzebne skreślić — Podpis lekarza kierującego

UPOWAŻNIENIE PACJENTA (OJCA)

……
(imię i nazwisko osoby badanej)

Ja, ……**, o numerze PESEL:** ……**,**
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego

Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia:

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

Panią/Pana ……
imię i nazwisko oraz PESEL

tel. kontaktowy……e-mail: ……

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

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

……
imię i nazwisko Pacjenta / rodzica / opiekuna ustawowego, data

Na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2024r poz. 798).

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.