MEDGEN centrum medyczne

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

ZAMÓWENIE WYKONANIA BADANIA GENETYCZNEGO Z DEKLARACJĄ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA

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:……

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:

……..…….....

……..

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

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:……..……

……

Kod procedury:……..……..……

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

……..…..

Tryb badania: ☐ standardowy ☐ CITO

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)

……..……..

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 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 (tylko do wiadomości laboratorium):

……

……

……

……

INFORMACJE: **O TRANSFUZJI*** ☐ nie ☐ tak

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.

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

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

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

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 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 dodatkowych badań dla Pacjenta. Proszę zaznaczyć:

☐ **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 takie sytuacji nie jest możliwe.

7. Uzyskałem/am od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017r. 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.

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. 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.

10. 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.

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.

MEDGEN
centrum medyczne

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

Imię i nazwisko Pacjenta: ……..

PESEL Pacjenta: ……..

UPOWAŻNIENIE

Ja, ...,
imię i nazwisko Pacjenta/opiekuna ustawowego

o numerze PESEL: .....,

Upoważniam do dostępu do informacji o stanie zdrowia:

Panią/Pana .....
imię i nazwisko

o numerze PESEL/ paszportu
……

zamieszkałą/ego.....,

tel. kontaktowy..... email……

.....
Czytelny podpis Pacjenta/opiekuna ustawowego, data

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

Panią/Pana .....
imię i nazwisko

o numerze PESEL/ paszportu
……

zamieszkałą/ego.....,

tel. kontaktowy..... email……

.....
Czytelny podpis Pacjenta/opiekuna ustawowego, data

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

.....
Czytelny podpis Pacjenta/opiekuna ustawowego, data

Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 16 kwietnia 2024 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2024 nr 798).