

SKIEROWANIE NA BADANIE GENETYCZNE (ZEWNĘTRZNE)

DIAGNOSTYKA POSTNATALNA

Nazwa badania:

Pacjent:

Nazwisko

Imię

Data urodzenia:

 r.

PESEL:

Płeć: M K

dzień

miesiąc

rok

Adres zamieszkania:

NR WNIOSKU EOD :/ NIE DOTYCZY (UMOWA)

Kod ICD10:

Wskazanie do wykonania badania:

1) Kliniczne objawy choroby takie jak :

2) Wywiad rodzinny

Cel badania:

potwierdzenie rozpoznania klinicznego

diagnostyka krewnych probanta

określenie statusu nosicielstwa

.....
podać PESEL probanta

predykcyjne badanie genetyczne
(wyłącznie po konsultacji genetycznej)

.....
podać wariant genetyczny występujący w rodzinie (c. ... p. ... wraz z sekwencją referencyjną oraz nazwą genu)

Materiał biologiczny:

Rodzaj materiału: krew obwodowa ^{1,2}

wymaz ze śluzówki policzka

inny

(podać rodzaj materiału)

¹INFORMACJA O TRANSFUZJI – czy była wykonywana u pacjenta w ciągu ostatnich 2 miesięcy?

TAK NIE

(krew jest źródłem materiału do badań pod warunkiem, że w okresie 2 miesięcy poprzedzających badanie pacjent nie otrzymał transfuzji preparatów krwiopochodnych)

²INFORMACJA O PRZESZCZEPIE SZPIKU – czy u pacjenta wykonano kiedykolwiek przeszczep szpiku?

TAK NIE

(w przypadku przeszczepu szpiku należy do badania genetycznego pobrać inną tkankę niż krew – za zgodą laboratorium wykonującego badanie)

Ośrodek kierujący:

Podpis i pieczęć lekarza kierującego:	Ośrodek kierujący – pieczęć:
Data wystawienia zlecenia:	

Laboratorium Hematologii UCK:

Data pobrania materiału:	Data przyjęcia materiału:
Godzina pobrania materiału	Godzina przyjęcia materiału:
Imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej materiał:	Imię i nazwisko oraz podpis osoby przyjmującej materiał:

UWAGA: Skierowanie na badanie jest ważne wyłącznie w przypadku dołączenia deklaracji świadomej zgody podpisanej przez pacjenta / przedstawiciela ustawowego (VERTE).

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

wymagane do wykonania badań genetycznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10.10.2019r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j. Dz. U. z 2019. Poz. 1923)

w kierunku: **Nazwa badania:**

Pacjent – osoba badana

imię i nazwisko

--	--	--	--

PESEL / data urodzenia

Adres

telefon kontaktowy

w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość

Dane przedstawiciela ustawowego (rodzic / opiekun prawny)*

*wypełnić w przypadku, gdy osoba badana jest małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona

imię i nazwisko

--	--	--	--

PESEL / data urodzenia

Adres (jeśli inny niż osoby badanej)

telefon kontaktowy

w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość

Oświadczam, że:

- A. Zostałam/em poinformowana/y o celu i znaczeniu wykonywanych badań genetycznych oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań w dowolnym momencie bez jakichkolwiek konsekwencji.
 - B. Przyjmuję do wiadomości fakt, że ponowne pobranie materiału może mieć miejsce w przypadku, gdy jakość i/lub ilość materiału genetycznego jest niewystarczająca do wykonania badania.
 - C. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach badanie będzie musiało zostać powtórzone lub rozszerzone.
 - D. Przyjmuję do wiadomości fakt, że udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych u innych członków rodziny oraz że w przypadku, gdy pokrewieństwo między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik i jego interpretacja mogą być nieprawidłowe.
 - E. Przyjmuję do wiadomości fakt, że zastosowany algorytm diagnostyczny może nie przynieść wyników informacyjnych oraz że po wdrożeniu nowych metod diagnostycznych badanie genetyczne pod kątem określonego wskazania klinicznego może zostać wznowione na zlecenie lekarza kierującego.
 - F. Przyjmuję do wiadomości fakt, że jeżeli w okresie między pobraniem materiału do badań genetycznych a datą wydania wyniku niepełnoletni badany ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza DEKLARACJI ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH.
 - G. Przyjmuję do wiadomości fakt, że sprawozdanie z badania genetycznego jest własnością pacjenta i może zostać odebrane po umówieniu terminu osobiście, natomiast laboratoryjne wyniki badań genetycznych i analizy bioinformatycznej nie stanowią załącznika do niniejszego sprawozdania.
 - H. Przyjmuję do wiadomości fakt, że materiał dostarczony do badań nie podlega zwrotowi.
 - I. Zostałam/em poinformowana/y o celu zbierania danych osobowych, prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2019 roku o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U z 2019, poz. 1781) oraz, że udział w badaniu jest dobrowolny, a także że zbierane dane, będą przetwarzane i przechowywane przez administratora danych, zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. z 2023r. poz. 1318,1545,1675,1692,1972).
- 1) **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody*** pobranie materiału biologicznego (krew / lub inny) oraz na wykonanie molekularnych badań genetycznych, z wykorzystaniem powyższego materiału, zmierzających do identyfikacji zmian w DNA w związku z podejrzeniem lub rozpoznaniem klinicznym choroby.
 - 2) **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody*** na przechowywanie materiału w celu ponownej analizy diagnostycznej która, w niektórych przypadkach może być niezbędna w przyszłości, ponieważ może zajść potrzeba wykonania dodatkowych badań uzupełniających z materiału archiwalnego, uzasadnionych klinicznym przebiegiem schorzenia.
 - 3) **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody*** na przechowywanie powyższego materiału po zakończeniu badań diagnostycznych i wykorzystanie danych klinicznych oraz tego materiału do dalszych, genetycznych badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat molekularnego podłoża chorób nefrologicznych, prowadzonych w różnych ośrodkach naukowych, w kraju i za granicą, z zachowaniem warunków anonimowości.
 - 4) **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody*** na przetwarzanie moich danych osobowych przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne do celów związanych z wykonaniem diagnostyki genetycznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2019 roku o ochronie danych osobowych (t.j. Dz.U. z 2019, poz. 1781).
 - 5) **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody*** na informowanie mnie w przyszłości o wynikach badań diagnostycznych i/lub naukowych wtedy, gdy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej, zwiększonego ryzyka jej rozwoju, udzielenia porady genetycznej lub wdrożenia nowego algorytmu terapeutycznego.
 - 6) **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody*** na przesłanie wyników badań genetycznych drogą elektroniczną na adres kontaktowy ośrodka kierującego / lekarza zlecającego badanie. Jestem świadomy/-a zagrożenia dla bezpieczeństwa informacji (w tym danych osobowych) przesyłanych publiczną siecią telekomunikacyjną/elektroniczną, a w szczególności możliwości uzyskani dostępu do tych danych przez osoby nieuprawnione.

***niepotrzebne skreślić**

.....
Data, godzina, czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

.....
Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta

Oświadczam, iż poinformowałem pacjenta o szczegółach dotyczących rodzaju badania i możliwych wynikach molekularnych badań genetycznych.

.....
data

.....
podpis i pieczęć lekarza kierującego