

KARTA ZGÓD I OŚWIADCZEŃ – OPIEKUN
CZĘŚĆ A: POLA WYPEŁNIANE NA ETAPIE PUNKTU PRZYJĘĆ
PODSTAWOWE DANE IDENTYFIKUJĄCE PACJENTA / PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO / OPIEKUNA PRAWNEGO
1. PACJENT
1.1. Dane podawane obowiązkowo (ich podanie jest niezbędne do udzielenia świadczenia)

Imię:	Adres miejsca zamieszkania:
Nazwisko:	Data ur.:
Numer PESEL:	Płeć:
Numer PESEL matki: (dotyczy noworodka)	Obywatelstwo:
Dokument tożsamości: (dotyczy osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL)	Rodzaj: Seria i numer: Kraj wystawiający:
	Uchodźca: Płatnik:

1.2. Dane podawane dobrowolnie (ich podanie nie jest niezbędne do udzielenia świadczenia, ale ułatwi UCK komunikację z pacjentem oraz - odnośnie imienia ojca - jest niezbędne, o ile pacjent wyraża wolę bycia wpisanym na listę spisu wyborców)

Kontakt do osoby: Adres e-mail: Adres miejsca pobytu: (jeśli inny niż adres miejsca zamieszkania)	Imię ojca: (w przypadku, gdy pacjent wyraża wolę bycia wpisanym na listę spisu wyborców) Adres korespondencyjny: (jeśli inny niż adres miejsca zamieszkania i pobytu)
--	--

2. PRZEDSTAWICIEL USTAWOWY PACJENTA / OPIEKUN PRAWNY

(Pouczenie: wypełnić w przypadku, gdy osoba badana jest małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona)

2.1. Dane podawane obowiązkowo (ich podanie jest niezbędne do udzielenia świadczenia)

Imię i nazwisko: Numer PESEL: Adres miejsca zamieszkania:	Dokument tożsamości (dotyczy osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL) Rodzaj: Seria i numer: Kraj wystawiający:
---	--

2.2. Dane podawane dobrowolnie (ich podanie nie jest niezbędne do udzielenia świadczenia, ale ułatwi UCK komunikację z ww. osobą)

Kontakt do osoby: Adres miejsca pobytu: (jeśli inny niż adres miejsca zamieszkania)	Adres e-mail: Adres korespondencyjny: (jeśli inny niż adres miejsca zamieszkania i pobytu)
---	--

ZGODY PACJENTA / PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO PACJENTA / OPIEKUNA PRAWNEGO
3. Zgoda na dostęp do dokumentacji medycznej mojej/pacjenta (np. mojego dziecka)

(Pouczenie: osoba wyrażająca zgodę może upoważnić do tego jakiejkolwiek osoby fizyczne, np. członków rodziny, osoby bliskie)

☐

WYRAŻAM ZGODĘ

☐

NIE WYRAŻAM ZGODY

 Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

 Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta

3.1. Dane osoby upoważnionej podawane obowiązkowo (ich podanie jest niezbędne w przypadku udzielenia ww. zgody)

Imię i nazwisko: Kontakt do osoby:	Data urodzenia:
---	-----------------

4.	Zgoda na kontakt za pośrednictwem środków komunikowania się na odległość (telefon, e-mail) ze mną oraz osobą upoważnioną / osobami upoważnionymi przy użyciu ustalonego i zapisanego w systemie UCK hasła
☐ WYRAŻAM ZGODĘ ☐ NIE WYRAŻAM ZGODY	
..... Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta	
4.1.	Hasło do komunikacji na odległość (Pouczenie: tożsamość osoby winna być potwierdzona poprzez łączne podanie przez daną osobę: a) imienia i nazwiska, b) numeru PESEL lub rodzaju, serii i numeru dokumentu tożsamości, c) hasła do komunikacji na odległość)
Ustalone hasło:	
4.2	Zgoda na przekazanie wyniku badania i/lub innej dokumentacji związanej ze świadczeniem medycznym drogą telefoniczną lub elektroniczną
☐ WYRAŻAM ZGODĘ ☐ NIE WYRAŻAM ZGODY	
..... Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta	
5.	Zgoda na informowanie mnie/pacjenta o programach zdrowotnych, programach naukowo-badawczych, badaniach klinicznych realizowanych przez UCK i/lub GUMed (Gdański Uniwersytet Medyczny) oraz o badaniach satysfakcji pacjentów dotyczących jakości realizowanych w UCK świadczeń zdrowotnych i usług medycznych
☐ WYRAŻAM ZGODĘ ☐ NIE WYRAŻAM ZGODY	
..... Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta	

CZĘŚĆ B: POLA WYPEŁNIANE PRZEZ LEKARZA PRZYJMUJĄCEGO		
ZGODY I OŚWIADCZENIA PACJENTA		
1.	Oświadczenie o poinformowaniu mnie/pacjenta na temat proponowanych podstawowych działań i badań diagnostycznych. Zgoda na proponowane podstawowe działania i badania diagnostyczne, tj. na proponowane przez lekarza badania lekarskie, pobranie materiału do niezbędnych badań i podstawowych działań (w tym z nakłuciem skóry) oraz założenie wkłuc dożylnych	
☐ WYRAŻAM ZGODĘ NA PROPONOWANE DZIAŁANIA I BADANIA DIAGNOSTYCZNE ☐ NIE WYRAŻAM ZGODY NA PROPONOWANE DZIAŁANIA I BADANIA DIAGNOSTYCZNE		
Oświadczam przy tym, iż w trakcie przeprowadzonej ze mną rozmowy miałem możliwość zadania lekarzowi pytań dotyczących sposobu wykonania niniejszych procedur, ich celowości oraz grożących powikłań, otrzymałem/am od niego przystępne, zrozumiałe i wyczerpujące odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania. Wszystko zrozumiałem/am i nie mam więcej wątpliwości i pytań.		
..... Data, godzina, czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat Data, godzina, czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego		
2.	Zgoda na udział studentów w procesie diagnostyczno-leczniczym w zakresie niezbędnym dla realizacji celu dydaktycznego	
☐ WYRAŻAM ZGODĘ ☐ NIE WYRAŻAM ZGODY		
..... Data, godzina, czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat Data, godzina, czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego		
3.	Wycofanie zgody na dalszy udział w procesie diagnostyczno-leczniczym. Oświadczenie o poinformowaniu o ewentualnych negatywnych skutkach wycofania zgody	
☐ WYCOFUJĘ ZGODĘ		
Oświadczam przy tym, iż zostałem/am w zrozumiały dla mnie sposób poinformowany/a o ewentualnych skutkach wycofania zgody.		
..... Data, godzina, czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat Data, godzina, czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego		

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z siedzibą przy ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk, zarejestrowany w VII Wydziale Gospodarczym Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego Gdańsk-Północ w Gdańsku pod numerem KRS 0000122150, NIP 957-07-30-409, REGON 000288640 (dalej jako UCK). **Podanie danych osobowych – w zakresie wynikającym z przepisów prawa – jest obowiązkowe**, jest wymogiem ustawowym i wynika, przede wszystkim, z ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. W takim przypadku niepodanie danych może skutkować odmową rezerwacji wizyty czy udzielenia świadczenia zdrowotnego. **Podanie danych osobowych – w zakresie szerszym niż wynikający z przepisów prawa („dane podane dobrowolnie”) – jest dobrowolne**, a ich niepodanie nie będzie skutkowało odmową udzielenia świadczenia zdrowotnego. Wyrażenie którejkolwiek ze zgód dotyczących przetwarzania przez UCK Twoich danych osobowych odbywa się na zasadzie dobrowolności. Masz przy tym prawo do cofnięcia i zmiany zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na jej podstawie przed jej cofnięciem. Wystarczy że skontaktujesz się z nami telefonicznie, poprzez stronę internetową lub odwiedź nas w naszej placówce. Dane osobowe są przetwarzane przez UCK, w szczególności, w celach ustalenia Twojej tożsamości przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego i/lub usługi medycznej, udzielenia świadczenia zdrowotnego i/lub usługi medycznej, prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej, ochrony Twoich żywotnych interesów jako naszego pacjenta, rachunkowych i podatkowych. **Więcej informacji na temat przetwarzania Twoich danych osobowych, a zwłaszcza celów i podstaw prawnych ich przetwarzania, odbiorców tych danych i przysługujących Ci prawach, znajdziesz na stronie głównej UCK: www.uck.pl – „Polityka prywatności”**. Ponadto, możesz zwrócić się do punktów informacyjnych (np. Rejestracja Główna, Punkt Przyjęć Pacjentów) w sprawie udostępnienia ulotki informacyjnej pt. „*Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych – informacja dla pacjentów*”.

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

wymagane do wykonania badań genetycznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t. jedn. Dz. U. 2016.1665 ze zm.)

4. Zgoda na użycie pobranego materiału do badań genetycznych w celu identyfikacji zmian w DNA w związku z koniecznością określenia predyspozycji genetycznych / podejrzeniem choroby / rozpoznaniem choroby

Kierunek badania:

podać nazwę choroby lub genu/ów

Cel badania:

☐

Diagnostyka prenatalna

☐

Diagnostyka hematologiczna

☐

Diagnostyka postnatalna

☐

Diagnostyka onkologiczna

☐

weryfikacja rozpoznania klinicznego

☐

Zabezpieczenie materiału genetycznego

☐

predykcyjne badanie genetyczne

☐

określenie statusu nosicielstwa

Materiał w postaci:

BADANIA PRENATALNE

☐

płyn owodniowy

☐

krew płodowa

☐

inny

rodzaj materiału

BADANIA POSTNATALNE

☐

krew obwodowa

☐

wycinek skóry

☐

inny

rodzaj materiału

BADANIA ONKOLOGICZNE

☐

tkanka FFPE nr

numer bloczka parafinowego

☐

krew (płynna biopsja)

☐

inny nr.

rodzaj materiału

numer materiału

BADANIA HEMATOLOGICZNE

☐

krew

☐

szpik

☐

tkanka FFPE nr

numer bloczka parafinowego

☐

inny nr.

rodzaj materiału

numer materiału

☐

Materiał pobrany ode mnie

☐

Materiał pobrany od pacjenta (mojego dziecka, podopiecznego)

☐

WYRAŻAM ZGODĘ

☐

NIE WYRAŻAM ZGODY

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

.....
Data, godzina, czytelny podpis przedstawiciela ustawowego
pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta

.....
Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego

5. Zgoda na przechowywanie materiału genetycznego po zakończeniu diagnostyki do celów badań z udziałem członków rodziny W razie nieudzielenia zgody próbki będą przechowywane przez około 12 miesięcy.

☐

WYRAŻAM ZGODĘ

☐

NIE WYRAŻAM ZGODY

.....
Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

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

6. Zgoda na długoterminowe przechowywanie materiału genetycznego po zakończeniu diagnostyki W razie nieudzielenia zgody próbki będą przechowywane przez około 12 miesięcy.

☐

WYRAŻAM ZGODĘ

☐

NIE WYRAŻAM ZGODY

.....
Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

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

7. Zgoda na wykorzystanie, po uprzedniej pseudonimizacji i/lub anonimizacji, wyników badań oraz pozostałego po badaniu diagnostycznym materiału biologicznego do celów badań naukowych, opracowania testów diagnostycznych, analiz statystycznych i/lub publikacji naukowych

☐

WYRAŻAM ZGODĘ

☐

NIE WYRAŻAM ZGODY

.....
Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

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

8. Zgoda na informowanie mnie w przyszłości o wynikach badań diagnostycznych i/lub naukowych, gdy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej, zwiększonego ryzyka jej rozwoju, udzielenia porady genetycznej lub wdrożenia nowego algorytmu terapeutycznego



WYRAŻAM ZGODĘ



NIE WYRAŻAM ZGODY

Czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

Czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta

OŚWIADCZENIE KOŃCOWE PACJENTA/ PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO PACJENTA / OPIEKUNA PRAWNEGO

9. Oświadczenie pacjenta / przedstawiciela ustawowego / opiekuna prawnego

Potwierdzam, że lekarz omówił ze mną poniższe informacje dotyczące badania i/lub przechowywania materiału i są one dla mnie zrozumiałe:

BADANIE

Zostałem/am poinformowany/a o istocie choroby, celu i znaczeniu wykonywanych badań genetycznych oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań w dowolnym momencie bez jakichkolwiek konsekwencji.

Zostałem/am poinformowany/a w sposób przystępny o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.

Zostałem/am poinformowany/a, że jeżeli w okresie między pobraniem materiału do badań genetycznych a datą wydania sprawozdania (tzw. wyniku) z badania genetycznego niepełnoletni badany ukończy 16 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza DEKLARACJI ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH.

Zostałem/am poinformowany/a, że nie poinformowanie o wykonanej transfuzji i/lub przeszczepieniu komórek krwiotwórczych u osoby badanej w okresie dwóch miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych w kierunku wariantów germinalnych i/lub somatycznych może skutkować fałszywie negatywnym lub fałszywie pozytywnym wynikiem badania/badań oraz mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku/wyników.

Zostałem/am poinformowany/a, że w niektórych sytuacjach badanie będzie musiało zostać powtórzone lub rozszerzone.

Zostałem/am poinformowany/a, że ponowne pobranie materiału może mieć miejsce w przypadku, gdy jakość i/lub ilość materiału genetycznego jest niewystarczająca do wykonania badania.

Zostałem/am poinformowany/a, 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.

Zostałem/am poinformowany/a, że w przypadku badania genetycznego wykonywanego techniką NGS informacje zawarte w sprawozdaniu (tzw. wyniku) z badania genetycznego odnoszą się wyłącznie do wskazań medycznych danego badania (tzw. panel wirtualny). Postawienie nowego wskazania klinicznego względnie rozszerzenie analizy o dodatkowy gen/panel genów jest równoznaczny z przeprowadzeniem niezależnego algorytmu diagnostycznego.

Zostałem/am poinformowany/a, że zanonimizowane podsumowanie wyników tego badania może być przedstawiane na przykład na konferencjach, w publikacjach naukowych lub w bazach danych wariantów genetycznych celem lepszego zrozumienia, diagnostyki i leczenia podobnych zaburzeń klinicznych. Nie będą prezentowane żadne informacje, na podstawie których można byłoby mnie zidentyfikować.

KONSEKWENCJE RODZINNE

Badanie może wykazać, że ja lub członkowie mojej rodziny mamy dziedziczne zaburzenie lub występuje u nas podwyższone ryzyko wystąpienia choroby uwarunkowanej genetycznie. Przyjmuję do wiadomości, że moje wyniki mogą być czasami wykorzystywane do informowania lekarzy innych osób z rodziny. Wiadomość może być przekazana w sposób wskazujący na moją osobę lub w taki sposób, aby nie identyfikować mnie osobiście w tym procesie.

NIEPEWNOŚĆ

Mam świadomość, że wyniki tego badania mogą NIE dostarczyć jednoznacznej odpowiedzi co do mojego statusu genetycznego. Wyniki badania mogą ujawnić zmienność genetyczną, której znaczenie nie jest jeszcze znane. Na przykład o pewnych wariantach genów wiadomo, że mogą powodować choroby, o innych wiadomo, że są nieszkodliwe, jednak istnieje grupa wariantów, których rola nie jest jeszcze poznana. W zależności od wyniku badania lekarz może zalecić wizytę w poradni genetycznej lub dalsze badania dla mnie i/lub dla członków mojej rodziny. Podjęcie decyzji, czy dana zmienność genetyczna jest istotna, może wymagać udostępnienia zpsudominizowanych informacji o mnie innym podmiotom (między)narodowym w celu porównań ze zmiennością u innych osób. Przyjmuję do wiadomości, że interpretacja moich wyników może zmieniać się w czasie w miarę gromadzenia dowodów.

NIEOCZEKIWANA INFORMACJA

W badaniu mogą zostać stwierdzone nieznane wcześniej informacje, które nie mają nic wspólnego z powodem, dla którego badanie było zlecone. Informacje te mogą zostać odkryte przez przypadek podczas interpretacji wyników badania. Jeśli te dane będą istotne lekarz może zlecić dodatkowe badania w celu ich wyjaśnienia.

W badaniu z zakresu onkogenetyki wykryte warianty genetyczne mogą być pochodzenia somatycznego (nie przekazywane potomstwu) i/lub pochodzenia germinalnego (przekazywane potomstwu). Np. warianty germinalne niektórych genów związane są z podwyższonym ryzykiem zachorowania na wybrane nowotwory. W celu potwierdzenia pochodzenia wariantu lekarz może zlecić dodatkowe badania i/lub zalecić konsultację w Poradni Genetycznej.

W badaniu mogą zostać stwierdzone nieznane wcześniej kwestie dotyczące pokrewieństwa biologicznego, na przykład może dojść do zaprzeczenia ojcostwa.

PRZECZYSZCZANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO I/LUB GENETYCZNEGO

Materiał dostarczony do badań nie podlega zwrotowi, za wyjątkiem tkanki FFPE o ile nie zostanie w całości wykorzystana do badań.

Praktyką laboratoryjną jest przechowywanie materiału biologicznego (np. komórek po hodowli *in vitro*) i/lub kwasów nukleinowych wyekstrahowanych z próbki nawet po zakończeniu badania genetycznego. Taka próbka może zostać wykorzystana jako „kontrola jakości” do innych badań, na przykład członków rodziny pacjenta. Praktyką laboratoryjną jest przechowywanie materiału biologicznego (np. komórek po hodowli *in vitro*) i/lub kwasów nukleinowych wyekstrahowanych z próbki nawet po zakończeniu badania genetycznego. Taka próbka może zostać wykorzystana jako „kontrola jakości” do innych badań, na przykład członków rodziny pacjenta.

Dodatkowo omówione zagadnienia (np. skierowanie do programów badawczych, lekowych, etc):

.....

.....

.....

Data, godzina, czytelny podpis pacjenta powyżej 16 lat

Data, godzina, czytelny podpis przedstawiciela ustawowego pacjenta / opiekuna prawnego pacjenta

Podpis i pieczęć lekarza przyjmującego