

Deklaracja Świadomej Zgody na badanie genetyczne

Cel badania i rozpoznanie	
Imię i nazwisko	
Data urodzenia/PESEL/płeć	
Adres kontaktowy	
Informacja o materiale biologicznym	
Rodzaj materiału	

Deklaracja świadomej zgody

w celu izolacji DNA*/RNA* i wykonania molekularnych/cytogenetycznych* badań diagnostycznych, mających na celu identyfikację zmian w DNA w związku z podejrzeniem /rozpoznanie klinicznym choroby/kwalifikacją do leczenia nowotworu

Oświadczam, że zostałem/-am poinformowany/-a o istocie podejrzewanego choroby i o znaczeniu wykonywanych badań molekularnych / cytogenetycznych dla ustalenia rozpoznania i sposobu postępowania, a także tajemnicy wyników tego badania.

- ☐ Wyrażam zgodę /nie wyrażam zgody * na przechowywanie izolowanego DNA po zakończeniu diagnostyki z zachowaniem tajemnicy danych.
- ☐ Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody * na wykorzystywanie mojego DNA do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego chorób genetycznych, z zachowaniem warunków anonimowości
- ☐ Zgadzam się / nie zgadzam się * na informowanie mnie w przyszłości o wynikach badań naukowych wtedy, gdy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej, zwiększonego ryzyka jej rozwoju, pojawienia się nowych możliwości terapeutycznych*.

Ponadto zostałem /-am poinformowany/-a , że:

- uzyskany wynik mojego badania / badania dziecka może wskazywać na konieczność pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny;
- wynik badania może pomóc w ustaleniu nosicielstwa defektu genetycznego w mojej rodzinie oraz wśród moich krewnych;
- wynik badania może stać się podstawą do określenia ryzyka genetycznego dotyczącego określonej jednostki chorobowej w rodzinie i wśród dalszych krewnych (jeśli będzie to możliwe);
- w niektórych przypadkach uzyskany wynik będzie nieinformacyjny, badanie nie uda się z przyczyn technicznych lub DNA ulegnie degradacji, wtedy zaistnieje potrzeba powtórzenia pobrania materiału do badań;
- wynik badania może wykazać obecność zmian tzw. nieoczekiwanych (nie związanych ze wskazaniem do badania) mających wartość diagnostyczną;
- jeżeli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej a datą wydania wyniku niepełnoletni badany ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza Deklaracji Świadomej Zgody;
- o możliwości przerwania uczestnictwa w badaniu w dowolnym jego momencie bez żadnych konsekwencji;
- o możliwości zniszczenia próbek biologicznych po wykonaniu badań na które wyraził-em/-am zgodę.

Wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody* na poinformowanie mnie o ryzyku ujawnienia się określonej patologii w przyszłości w związku ze stwierdzeniem obecności tzw. zmian nieoczekiwanych.

.....
Imię i nazwisko pacjenta / prawnego opiekuna *
wyrażającego zgodę na pobranie:

.....
Podpis pacjenta / opiekuna*

.....
Data

.....
Podpis lekarza

.....
Data

* **niepotrzebne skreślić**, ** **wymagane do wykonania badań genetycznych**

ZGODA NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH PACJENTA

(pieczęć placówki medycznej)

(miejscowość i data)

Dane Pacjenta:

Imię i nazwisko: _____

PESEL: _____

Dane kontaktowe:

nr telefonu: _____

adres e-mail: _____

Ja niżej podpisany/podpisana wyrażam zgodnie z art. 7 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. tzw. RODO* wyraźną i dobrowolną zgodę na przetwarzanie i zbieranie moich danych osobowych przez

INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII GENIM SP. Z O.O.

Na potrzeby korzystania z usług medycznych oraz na otrzymywanie informacji drogą telefoniczną lub mailową dot. wyniku badania, planowanych wizyt, jak również informacji o medycznej działalności Instytutu, w tym informowania mnie o prowadzonych badaniach klinicznych.

Jednocześnie oświadczam, że moja zgoda spełnia wszystkie warunki o których mowa w art. 7 RODO, tj. przysługuje mi możliwość jej wycofania w każdym czasie. Zapytanie o zgodę zostało mi przedstawione w wyraźnej i zrozumiałej formie.

Zostałem również poinformowany o tym, że mam prawo do wglądu oraz poprawienia moich danych oraz że dane te nie będą udostępniane innym podmiotom.

(czytelny podpis pacjenta)

* Podstawa prawna: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych)