

WYPEŁNIA LABORATORIUM										
Data / godzina / podpis osoby przyjmującej materiał		Kodowanie wewnątrz laboratoryjne								
Uwagi										



DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE MOLEKULARNYCH BADAŃ GENETYCZNYCH

Zakład Genetyki Molekularnej. Pracownia Genetyki Człowieka.
Synevo Sp. z o.o. ul. Balicka 35, 30-149 Kraków, Tel./fax.: 12 636 63 93, Kom.: 515 088 883

DANE PACJENTA																		
Nazwisko i imię drukowanymi literami																		
PESEL lub nr dokumentu tożsamości										Data urodzenia	D	D	M	M	R	R	R	R
Adres kontaktowy							Telefon kontaktowy											
DANE RODZICA / OPIEKUNA PRAWNEGO PACJENTA*																		
* wypełnić w przypadku osób niepełnoletnich lub niezdolnych do świadomego wyrażenia zgody na badanie genetyczne																		
Nazwisko i imię drukowanymi literami																		
PESEL lub nr dokumentu tożsamości										Data urodzenia	D	D	M	M	R	R	R	R
Adres kontaktowy							Telefon kontaktowy											
ZGADZAM SIĘ na pobranie																		
<input type="checkbox"/> ode mnie <input type="checkbox"/> od mojego dziecka <input type="checkbox"/> od mojego podopiecznego <input type="checkbox"/> wymazu z błony śluzowej policzka <input type="checkbox"/> krwi obwodowej																		
w dniu ...D D...M M.....R R R R... w celu izolacji DNA oraz wykonania badań genetycznych w kierunku: (należy podać nazwę diagnozowanej jednostki chorobowej / gen / kod systemowy badania)																		
Oświadczam, że:																		
1. Otrzymałam/em wyczerpujące informacje na temat celów i ograniczeń badania oraz znaczenia i konsekwencji uzyskania wyniku dodatniego, ujemnego lub nieinformatywnego dla osoby badanej i członków rodziny osoby badanej. Małam/em dostatecznie dużo czasu do namysłu i możliwości zadania dodatkowych pytań. Zostałam/em poinformowany, iż podane przeze mnie informacje oraz wyniki badań są objęte tajemnicą. 2. Informacje, które otrzymałam/am są dla mnie wystarczające do świadomego udzielenia zgody. 3. Zostałam/am poinformowany/a o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanych do wykonania badań w tym o ich celu, rodzaju, zakresie i znaczeniu badania genetycznego. 4. Zostałam/am poinformowany/a o zagrożeniach związanych z testem genetycznym w tym szczególnie związanym z pobraniem materiału. 5. Zostałam/am poinformowany/a, iż wyizolowany DNA będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, istnieje jednak ryzyko degradacji DNA (proces naturalny). Dlatego może zająć potrzeba ponownego pobrania materiału. 6. Zostałam/em poinformowany/a o prawie do wycofania zgody w dowolnym momencie. Mam także prawo do świadomej rezygnacji z uzyskania informacji o wynikach badania, a także do zażądania niezwłocznego zniszczenia wyników badania. Złożenie tych oświadczeń musi nastąpić pisemnie na adres korespondencyjny Synevo sp. z o.o. i nie skutkują one prawem do zwrotu zapłaconych za wykonanie badania kwot. 7. Zostałam/am poinformowany/a o konieczności interpretacji wyników badań przez specjalistę genetyki klinicznej.																		
Zgadzam się na przetwarzanie danych osobowych moich/ mojego dziecka/ mojego podopiecznego przez Zakład Genetyki Molekularnej Synevo w Krakowie do celów związanych z wykonywaniem diagnostyki genetycznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2000 roku Nr 101 poz. 926 z późniejszymi zmianami).								<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie										
..... Miejscowość i data		 Podpis pacjenta		 Podpis rodzica / opiekuna prawnego												
WYPEŁNIA LEKARZ*																		
* w przypadku zleceń indywidualnych wypełnia zleceniodawca																		

WYPEŁNIA LEKARZ* - INFORMACJE OBJĘTE TAJEMNICĄ ZAWODOWĄ LEKARZA / DIAGNOSTY LABORATORYJNEGO

* w przypadku zleceń indywidualnych wypełnia zleceniodawca

DANE KLINICZNE

Podejrzenie rozpoznania klinicznego	
Główne objawy	
Wywiad rodzinny i/lub schemat rodowodu	

Czy Pacjentowi w ostatnich trzech miesiącach przetaczano krew lub preparaty krwio pochodne zawierające składniki komórkowe?	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
Czy Pacjenta poddano kiedykolwiek zabiegowi przeszczepienia szpiku kostnego?	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie

INFORMACJE O ZLECANEJ DIAGNOSTYCE**

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Diagnostyka postnatalna:
<input type="checkbox"/> weryfikacja rozpoznania klinicznego
<input type="checkbox"/> określenie stanu bezobjawowego nosicielstwa
<input type="checkbox"/> diagnostyka przedobjawowa w chorobach jednogenowych
<input type="checkbox"/> określenie ryzyka zachorowania w chorobach wielogenowych | <input type="checkbox"/> Diagnostyka prenatalna
<input type="checkbox"/> Diagnostyka <i>post mortem</i>
<input type="checkbox"/> Analiza materiału po poronieniu
<input type="checkbox"/> Inna:
..... |
|---|---|

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że udzieliłem pacjentowi/rodzicowi/opiekunowi prawnemu dokładnych informacji na temat celów i ograniczeń badania oraz znaczenia i konsekwencji uzyskania wyniku dodatniego, ujemnego lub nieinformatywnego dla osoby badanej i członków jej rodziny.

.....
Miejscowość i data

.....
Pieczęć i podpis lekarza

**** INFORMACJE O DIAGNOSTYCE – definicje**

- Diagnostyka postnatalna** - wykonywana w jakimkolwiek okresie życia po urodzeniu:
 - weryfikacja rozpoznania klinicznego** - badanie u pacjenta wykazującego objawy choroby w celu potwierdzenia rozpoznania klinicznego.
 - określenie stanu bezobjawowego nosicielstwa** - badanie u pacjenta bez objawów choroby w celu określenia ryzyka wystąpienia choroby u potomstwa; przykładem jest badanie wykonywane u zdrowych rodziców dziecka z chorobą dziedziczną recesywnie w celu określenia ryzyka wystąpienia tej samej choroby u kolejnych dzieci.
 - diagnostyka przedobjawowa w chorobach jednogenowych** - badanie u pacjenta bez objawów choroby w celu ustalenia, czy zachoruje on w przyszłości; przykładem jest badanie wykonywane u zdrowego syna lub córki chorego na chorobę dziedziczną dominującą, np. chorobę Huntingtona; w chorobach, w których niemożliwe jest zastosowanie postępowania profilaktycznego, diagnostyka przedobjawowa jest przeciwwskazana u dzieci i innych osób, które nie są w stanie udzielić w pełni świadomej zgody.
 - określenie ryzyka zachorowania w chorobach wielogenowych** - badanie u pacjenta bez objawów choroby w celu określenia przybliżonego ryzyka zachorowania na chorobę uwarunkowaną wieloczynnikowo, np. chorobę Alzheimera w starszym wieku lub rak prostaty.
- Diagnostyka prenatalna** - wykonywana w okresie życia płodowego.
- Diagnostyka *post mortem*** - wykonywana na materiale genetycznym pochodzącym od osoby zmarłej.
- Analiza materiału po poronieniu** - wykonywana na materiale genetycznym pochodzącym z tkanek płodu po poronieniu w celu wykluczenia wad genetycznych u płodu.