

Formularz nr: FZD-02.01.06	Wersja : 4	Data obowiązywania 19.12.2019 r.	DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO	
Strona 1 z 2				

DANE PACJENTA	DANE RODZICA/ OPIEKUNA PRAWNEGO **
Imię i Nazwisko	Imię i Nazwisko
Data urodzenia	Data urodzenia
PESEL*	PESEL*
Adres miejsca zamieszkania	Adres miejsca zamieszkania

OŚWIADCZENIE

Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie/od mojego dziecka*** materiału w postaci: (właściwe zaznaczyć X)

<input type="checkbox"/> krew obwodowa	<input type="checkbox"/> wycinek skóry
<input type="checkbox"/> plama krwi	<input type="checkbox"/> szpik kostny
<input type="checkbox"/> płyn owodniowy	<input type="checkbox"/> wyizolowany DNA
<input type="checkbox"/> krew pępowinowa	<input type="checkbox"/> inny materiał
<input type="checkbox"/> materiał po poronieniu	

Wyrażam zgodę, aby pobrany materiał wykorzystany był do wykonania: (właściwe zaznaczyć X)

- badań cytogenetycznych, mających na celu identyfikację zmian w chromosomach
- badań molekularnych, mających na celu wykrycie liczbowych aberracji chromosomów (technika QF-PCR)
- badań molekularnych, mających na celu identyfikację zmian w chromosomach/ DNA***

w związku z podejrzeniem/rozpoznanie klinicznym choroby:

.....

Oświadczam, że zostałam/-em poinformowana/-ny przez lekarza zlecającego badanie o:

1. Istocie podejrzanej/ rozpoznanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, w tym o jego celu, rodzaju i zakresie, a także o możliwych wynikach tych badań, które będą wymagały właściwej interpretacji w Poradni Genetycznej lub innej poradni specjalistycznej.
2. Pobrany materiał będzie przechowywany w odpowiednich warunkach do czasu wykonania wszystkich badań, jednakże istnieje ryzyko degradacji pobranej próbki, dlatego może zajść potrzeba jego ponownego pobrania.
3. Rozumiem, że w przypadku, kiedy materiał do badania genetycznego zostanie pobrany, przechowywany i dostarczony przeze mnie lub w moim imieniu, osoba przyjmująca materiał nie ma możliwości sprawdzenia przy odbiorze jego jakości ani określenia możliwości wykonania badania.
4. W przypadku, gdy materiałem do badania genetycznego będzie materiał po poronieniu i zostanie stwierdzone, że zawiera on tylko DNA pochodzące od matki, wynik badania nie będzie możliwy do uzyskania.
5. W niektórych sytuacjach wynik badania może być nieinformatywny lub niejednoznaczny albo z przyczyn technicznych badanie nie będzie możliwe do wykonania, wtedy może zajść konieczność badań uzupełniających.
6. W sytuacji, gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymane wyniki badań mogą być niewłaściwie zinterpretowane.
7. W celu wykonania kompleksowej diagnostyki może zaistnieć konieczność pobrania próbki krwi od innych członków rodziny.
8. W przypadku niemożliwości uzyskania wyniku, opłata za poradę genetyczną oraz wysyłkę materiału genetycznego nie podlega zwrotowi z uwagi na koszty diagnostyki jakie poniosło Laboratorium Mastermed.
9. Zostałem poinformowany, że metody stosowane w badaniu cytogenetycznym nie dają całkowitej gwarancji wykrycia niewielkich aberracji chromosomowych ani przypadków mozaikowości.
10. Materiał genetyczny pacjenta przechowywany jest po badaniu w zasobach Laboratorium Mastermed.
W przypadku braku zgody na przechowywanie, proszę zaznaczyć:
 NIE WYRAŻAM ZGODY
11. **Wyrażam zgodę** na anonimowe wykorzystanie pobranego ode mnie/od mojego dziecka*** materiału do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych, wprowadzenia nowych technologii i metod diagnostyki oraz leczenia tych chorób. W przypadku braku zgody, proszę zaznaczyć:
 NIE WYRAŻAM ZGODY
12. **Wyrażam zgodę** na przekazanie mi odpowiednich informacji, jeżeli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości na ww. materiale mógłby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia. W przypadku braku zgody, proszę zaznaczyć:
 NIE WYRAŻAM ZGODY
13. Jeśli w okresie od pobrania materiału do dnia wydania wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 16 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza „Deklaracja Świadomej Zgody”.

Formularz nr: FZD-02.01.06	Wersja : 4	Data obowiązywania 19.12.2019 r.	DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO	
Strona 2 z 2				

KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) informujemy, iż:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Mastermed Kurzątkowski Zdrodowska Spółka Partnerska Lekarzy z siedzibą ul. Mazowiecka 48 lok. U1, I piętro, 15-302 Białystok.
- 2) Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych odbywa się poprzez e-mail: inspektor.odo@mastermed.eu;
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:
 - a) świadczenia usług medycznych - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust.2 lit. h ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. w szczególności dla celów: profilaktyki zdrowotnej, diagnozy medycznej i leczenia, zapewnienia opieki zdrowotnej oraz zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej, zapewnienia zabezpieczenia społecznego oraz zarządzania systemami i usługami zabezpieczenia społecznego – zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) w celu przechowywania materiału genetycznego w zasobach Laboratorium Mastermed w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
 - c) w celu wykorzystania pobranego materiału do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych, wprowadzenia nowych technologii i metod diagnostyki oraz leczenia tych chorób, w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
 - d) w celu przekazania informacji, jeżeli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości na materiale genetycznym mógłby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być:
 - a) podmioty lub organy uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa,
 - b) inne podmioty lecznicze współpracujące z Mastermed w celu zapewnienia ciągłości leczenia oraz dostępności świadczeń zdrowotnych,
 - c) podmioty lecznicze prowadzące badania naukowe w oparciu o materiał genetyczny,
 - d) osoby upoważnione przez Administratora,
 - e) podmioty, z którymi Administrator współpracuje w ramach prowadzonej działalności, w przypadku gdy jest to niezbędne dla realizacji celów wskazanych powyżej oraz wypełnienia obowiązków nałożonych prawem (w szczególności: dostawcy usług i systemów teleinformatycznych, dostawcy usług archiwizacyjnych, dostawcy usług kurierskich i pocztowych),
 - f) osoby upoważnione przez pacjenta do informacji o stanie zdrowia i dostępu do dokumentacji medycznej.
- 5) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą:
 - a) przez okres przechowywania dokumentacji medycznej określony w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - b) do wycofania zgody na przechowywanie materiału genetycznego,
 - c) do wycofania zgody na przekazywanie informacji, jeżeli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości na materiale genetycznym mógłby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia,
 - d) do wycofania zgodny na wykorzystanie pobranego materiału do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych, wprowadzenia nowych technologii i metod diagnostyki oraz leczenia tych chorób.
- 6) Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, a w zakresie na który została wyrażona zgoda - posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
- 7) W przypadku, uznania, iż przetwarzanie przez Mastermed Kurzątkowski Zdrodowska Spółka Partnerska Lekarzy danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego.
- 8) Podanie danych osobowych jest obligatoryjne w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- 9) Pani/Pana dane nie podlegają profilowaniu.

.....
Miejscowość, data

.....
Czytelny podpis pacjenta/rodzica/opiekuna prawnego

.....
Podpis i pieczętka lekarza kierującego

* w przypadku osoby nie posiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość

** wypełnić, gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona

*** niepotrzebne skreślić