



DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY

NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH W KIERUNKU:

.....
nazwa choroby lub genu

Dane osoby kierowanej na badania genetyczne:	Dane rodzica / przedstawiciela ustawowego (jeśli dotyczy)
..... <i>Imię i nazwisko</i>	 <i>Imię i nazwisko</i>
..... <i>Data urodzenia</i>	 <i>Data urodzenia</i>
PESEL: <i>W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:</i>	PESEL: <i>W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:</i>
Niniejszym wyrażam zgodę na pobranie ☐ ode mnie, ☐ mojego dziecka, ☐ mojego podopiecznego materiału biologicznego w postaci ☐ krwi obwodowej, ☐ krwi pępowinowej, ☐ płynu owodniowego, ☐ trofoblastu, ☐ wycinka skóry, ☐ szpiku kostnego, ☐ moczu, ☐ innej tkanki.....	

PODPISUJĄC NINIEJSZĄ DEKLARACJĘ ŚWIADOMEJ ZGODY OŚWIADCZAM, ŻE:

- 1) Zostałem/-am w sposób zrozumiały poinformowany/-a o istocie podejrzanej/ rozpoznanej choroby oraz o rodzaju i znaczeniu diagnostycznym planowanych badań genetycznych dla ustalenia rozpoznania / leczenia lub oceny predyspozycji / przebiegu choroby lub potwierdzenia / wykluczenia nosicielstwa choroby oraz o możliwych wynikach tych badań, w tym o możliwych implikacjach wyników badań genetycznych dla rodziny.
- 2) Przyjmuję do wiadomości, że wynik badania genetycznego powinien być skonsultowany z lekarzem genetykiem w celu omówienia jego znaczenia dla mnie / mojego dziecka / mojego podopiecznego i innych członków rodziny.
- 3) Przyjmuję do wiadomości, że zastosowany schemat diagnostyczny może nie przynieść wyników informatywnych lub jednoznacznych. W przypadku wdrożenia w przyszłości nowych metod analizy, diagnostyka pod kątem określonego wskazania klinicznego zostanie wznowiona na zlecenie lekarza kierującego.
- 4) Zdaję sobie sprawę, że udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych u innych członków rodziny. W przypadku, gdy pokrewieństwo między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik i jego interpretacja mogą być niezgodne z rzeczywistością.
- 5) Zostałem poinformowany o możliwości wycofania zgody na wykonanie badania genetycznego w dowolnym momencie oraz o możliwości rezygnacji z otrzymania informacji o wynikach badania. Zdaję sobie sprawę, że dokumentacja medyczna, która powstała do tego momentu w procesie diagnostycznym, będzie przechowywana przez co najmniej 20 lat.
- 6) Przyjmuję do wiadomości, że w przypadku, gdy materiał genetyczny uległ degradacji i/lub jego ilość jest niewystarczająca do wykonania analiz, może zaistnieć konieczność ponownego pobrania materiału od osoby badanej.
- 7) Przyjmuję do wiadomości, że laboratoryjne wyniki badań genetycznych oraz wyniki analizy bioinformatycznej nie stanowią załącznika do sprawozdania z analizy genetycznej.
- 8) Oświadczam, że zapoznałem/-am się z Klauzulą informacyjną RODO stanowiącą załącznik do niniejszego formularza deklaracji świadomej zgody.



PODPISUJĄC NINIEJSZĄ DEKLARACJĘ ŚWIADOMEJ ZGODY WYRAŻAM ZGODĘ NA:

Wyrażam zgodę na zabezpieczenie, przechowywanie i wykorzystanie materiału genetycznego na potrzeby wykonania w przyszłości ewentualnych dodatkowych badan diagnostycznych dla mnie lub członków mojej rodziny. W przypadku niewyrażenia zgody na przechowywanie materiału, zostanie on zniszczony niezwłocznie po wydaniu sprawozdania z analizy genetycznej.

☐ TAK ☐ NIE

Wyrażam zgodę na przechowywanie i anonimowe wykorzystanie materiału genetycznego do badan naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża diagnozowanej choroby, zgodnie z wymogami polskiego prawa i standardami etycznymi, po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej. A jeśli wyniki tych badań mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia, wyrażam zgodę na przekazanie mi odpowiednich informacji.

☐ TAK ☐ NIE

Ponadto, jeśli wyniki tych badań mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia, wyrażam zgodę na przekazanie mi odpowiednich informacji.

☐ TAK ☐ NIE

Dotyczy zlecenia całej lub fragmentu diagnostycznej procedury genetycznej do podwykonawcy: Wyrażam zgodę na przekazanie materiału mojego / mojego dziecka / podopiecznego innym placówkom, w których będzie wykonywana procedura diagnostyczna / etap procedury diagnostycznej.

☐ TAK ☐ NIE

DOTYCZY BADAŃ WIELOGENOWYCH: HYBRYDYZACJI GENOMOWEJ DO MIKROMACIERZY (aCGH) ORAZ SEKWENCJONOWANIA CAŁEGO EKSOMU (WES)

W przypadku prowadzenia badań wielogenowych wyrażam zgodę na przekazanie mi informacji o wykrytych wariantach patogennych / potencjalnie patogennych w genach ujętych w rekomendacji ACMG (American College of Medical Genetics, Green RC i wsp. Genet Med. 2013, 15(7):565-74 PMID: 23788249) jako znaleziska wtórne (ang. secondary findings), nie mających bezpośredniego związku z diagnozowaną chorobą, ale powiązanych z chorobami, w których wskazane jest wdrożenie odpowiedniego postępowania diagnostycznego, profilaktycznego lub klinicznego.

☐ TAK ☐ NIE

Dotyczy tylko osób pełnoletnich: W przypadku prowadzenia u mnie badań z wykorzystaniem metod wielogenowych / całogenomowych wyrażam zgodę na poinformowanie mnie o wyniku nosicielstwa patogennych / potencjalnie patogennych heterozygotycznych wariantów odpowiedzialnych za choroby dziedziczne w sposób autosomalnie recesywny i/lub sprzężony z chromosomem X, niemających związku z diagnozowaną chorobą, ale mogących mieć wpływ na ryzyko wystąpienia choroby u mojego potomstwa i innych krewnych.

☐ TAK ☐ NIE

.....
Data i podpis osoby badanej
(pełnoletniej lub niepełnoletniej,
jeżeli ukończyła 16 r.ż.)

.....
Data i podpis rodzica / przedstawiciela ustawowego
(dotyczy pacjenta: małoletniego do 18 r.ż., całkowicie
ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do
świadomego wyrażenia zgody)

Oświadczam, iż poinformowałam/-em pacjenta o szczegółach dotyczących rodzaju badania i możliwych wynikach badań genetycznych.

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć lekarza kierującego