

Deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego

Część A

Dane pacjenta

Nazwisko i imię (imiona):

Data urodzenia:

PESEL:

*W przypadku braku nr PESEL nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
w przypadku noworodka nr PESEL matki*

Adres zamieszkania:

.....

Telefon kontaktowy:

e-mail:

Część B (wypełnić gdy pacjentem jest dziecko/podopieczny)

Dane przedstawiciela ustawowego

Nazwisko i imię (imiona):

Data urodzenia:

PESEL:

W przypadku braku nr PESEL nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość

Adres zamieszkania:

.....

Telefon kontaktowy:

e-mail:

Wyrażam zgodę, aby pobrany **ode mnie** **od mojego dziecka/podopiecznego**

materiał biologiczny **krw** **inny:**

został wykorzystany w celu izolacji materiału genetycznego (DNA/RNA) oraz wykonania molekularnych/genetycznych badań diagnostycznych, mających na celu identyfikację zmian w materiale genetycznym w związku z podejrzeniem/rozpoznanie klinicznym choroby według załączonego zlecenia na badanie genetyczne.

Oświadczam, że zostałam/em poinformowana/y o istocie podejrzonej choroby i znaczeniu wykonywanych badań molekularnych/genetycznych dla ustalenia rozpoznania/oceny przebiegu choroby. Wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta. Badanie prowadzone jest pod kątem wskazań klinicznych. Wynik i jego interpretacja powinny być omówione przez genetyka klinicznego oraz lekarza specjalistę z dziedziny, w kierunku której była prowadzona diagnostyka.

1. Wyizolowany DNA/RNA będzie przechowywany do czasu wykonania badań w odpowiednich warunkach, jednakże istnieje ryzyko degradacji DNA/RNA (proces naturalny), wówczas może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
2. Po przeprowadzonym badaniu próbki DNA/RNA zostaną zniszczone.
3. W niektórych sytuacjach wynik badań może być nieinformatywny lub niejednoznaczny. W takich sytuacjach wynik badań DNA/RNA nie zostanie wydany.
4. Konieczność powtórnego pobrania materiału może mieć miejsce w przypadku, gdy jakość i/lub ilość materiału genetycznego jest niewystarczająca do wykonania badania.

Ponadto zostałam/em poinformowana/y, że:

1. Pacjent ma możliwość przerwania uczestnictwa w badaniu w dowolnym jego momencie bez żadnych konsekwencji.
2. Uzyskany wynik mojego badania / badania mojego dziecka/podopiecznego może wskazywać na konieczność (dla zwiększenia wartości diagnostycznej) pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny.
3. Wynik badania może pomóc w ustaleniu nosicielstwa defektu genetycznego w rodzinie oraz wśród krewnych pacjenta.
4. Wynik badania może stać się podstawą do określenia ryzyka genetycznego dotyczącego określonej jednostki chorobowej w rodzinie i wśród dalszych krewnych pacjenta (jeśli to będzie możliwe).
5. W sytuacji, gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymane wyniki badań mogą być niewłaściwie zinterpretowane.
6. Wynik badania może wykazać obecność tzw. zmian nieoczekiwanych (nie związanych ze wskazaniem do badania) mających wartość diagnostyczną.
7. Zastosowany algorytm diagnostyczny może nie przynieść wyników informacyjnych, co spowoduje że wynik analizy DNA/RNA nie zostanie wydany. Po wdrożeniu nowych metod analizy DNA/RNA diagnostyka pod kątem określonego wskazania klinicznego zostanie wznowiona na zlecenie lekarza kierującego.
8. Jeżeli w okresie 3 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie / mojego dziecka/podopiecznego transfuzję krwi lub kiedykolwiek przeszczep szpiku poinformuję o tym Pracownię Genomiki Klinicznej i Diagnostyki Genetycznej. Nie poinformowanie o tym fakcie przed wykonaniem badań genetycznych może skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku badania i może mieć wpływ na interpretację uzyskanego wyniku badania genetycznego.
9. Jeżeli w okresie pomiędzy 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 na wykonanie badania genetycznego”.
10. Raport z badania genetycznego jest własnością pacjenta i może zostać odebrany po umówieniu terminu osobiście, natomiast laboratoryjne wyniki badań genetycznych i analizy bioinformatycznej nie stanowią załącznika do niniejszego raportu.

11. W przypadku wielopunktowej analizy genomu (lub jego części) informacje zawarte w „Raporcie z badania genetycznego” odnoszą się wyłącznie do wskazań medycznych danego badania. Postawienie nowego wskazania klinicznego względnie rozszerzenie analizy na tzw. minimalny panel genów podstawowych (www.acmg.net/docs/ACMG) jest równoznaczne z przeprowadzeniem niezależnego algorytmu diagnostycznego.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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 – dalej RODO informuję, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, ul. M. Skłodowskiej-Curie 24a, 15-276 Białystok, adres e-mail: szpital@poczta-usk.pl.
- 2) w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym powołano Inspektora Ochrony Danych e-mail: ido@poczta-usk.pl.
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu świadczenia usług medycznych na podstawie art. 6 ust 1 lit. a w zakresie jakim udostępni Pani/Pan dane osobowe dobrowolnie na podstawie zgody, art. 6 ust 1 lit. d w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych, art. 9 ust. 2 pkt c i h oraz w celu udzielania świadczeń leczniczych, ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku i zapewnieniem bezpieczeństwa systemu teleinformatycznego, w którym przetwarzana jest dokumentacja medyczna.
- 4) Pani/Pana dane mogą być udostępniane podmiotom uprawnionym do ich uzyskania na podstawie przepisów prawa (m. in. Rzecznik Praw Pacjenta, Narodowy Fundusz Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, organy samorządów zawodów medycznych, konsultacji krajowi i wojewódzcy), innym podmiotom leczniczym w celu zapewnienia ciągłości leczenia, a także organowi założycielskiemu administratora (Uniwersytet Medyczny w Białymstoku) w związku ze sprawowaniem nadzoru.
- 5) Pani/Pana dane mogą być przekazywane podmiotom przetwarzającym dane osobowe na zlecenie administratora, m. in. dostawcom usług informatycznych, prawnych, doradczych, kurierskich i pocztowych, przy czym takie podmioty przetwarzają dane na podstawie umowy z Administratorem i wyłącznie zgodnie z poleceniem Administratora.
- 6) Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.
- 7) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wynikający z obowiązujących przepisów prawa, dotyczących obowiązkowej archiwizacji dokumentacji związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych: - 30 lat w przypadku zgonu, - 20 lat dokumentacja medyczna, - 10 lat klisza RTG, - 5 lat skierowania oraz zlecenia, -22 lata dokumentacja medyczna dziecka wytworzona w okresie do ukończenia przez nie drugiego roku życia.
- 8) Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do Pani/Pana danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych do innego administratora, oraz prawo do wniesienia sprzeciwu wobec dalszego przetwarzania danych. Wniesienie sprzeciwu nie ma wpływu na dalsze przetwarzanie danych, jeśli istnieje podstawa prawna do dalszego przetwarzania.
- 9) Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w zakresie danych niezbędnych do udzielania świadczeń medycznych wynika z przepisów w tym z ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w pozostałym zakresie jest dobrowolne. Jest Pani/Pan zobowiązana do ich podania w zakresie wymaganym ustawodawstwem medycznym a konsekwencją niepodania danych osobowych może być odmówienie wykonania usług medycznych.
- 10) Przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

Podpis – należy złożyć podpis/podpisy w jednej z trzech części

Część A

.....
Miejscowość, data

.....
Czytelny podpis pacjenta

lub

Część B

.....
Miejscowość, data

.....
Czytelny podpis rodzica / opiekuna prawnego

oraz

.....
Czytelny podpis pacjenta, jeżeli ukończył 16 lat

lub

Część C

Uprawniona osoba (pacjent / przedstawiciel ustawowy) nie może złożyć podpisu z powodu

.....
Miejscowość, data

.....
Pieczęć i podpis lekarza

oraz

.....
Czytelny podpis osoby obecnej przy wyrażeniu zgody