**Załącznik nr 7**

…………………………

*Pieczęć oferenta*

**OŚWIADCZENIE O SPEŁNIENIU WYMAGAŃ**

**Oświadczam, że:**

1. Spełniam kryteria dla realizatorów Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, określonych w Module I - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika.
2. Posiadam poradnię onkologiczną lub genetyczną (nazywaną dalej poradnią), która ma możliwość udzielania w tym zakresie nie mniej niż 50 porad miesięcznie lub umowę o współpracy z taką poradnią.
3. Zorganizuję (będę dalej prowadził) rejestr rodzin wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych. Rejestr nie będzie/nie jest częścią rejestru szpitalnego, a dostęp do danych osobowych będzie mieć wyłącznie upoważniony do tego lekarz genetyk kliniczny lub lekarz specjalista z zakresu onkologii uczestniczący formalnie w realizacji programu, lub lekarz, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej, uczestniczący formalnie w realizacji programu.
4. Poradnia będzie prowadzić poradnictwo otwarte oparte o bazę szpitalną (rozpoznawanie rodzin wysokiego ryzyka na podstawie wywiadów od chorych w trakcie leczenia, rehabilitacji lub badań kontrolnych) i/lub współpracę z lekarzami innych specjalności, w tym w szczególności z lekarzami rodzinnymi.
5. Kierownikiem poradni będzie lekarz specjalista z zakresu onkologii lub lekarz specjalista z zakresu genetyki klinicznej.
6. Konsultantami Poradni będą lekarze specjaliści z genetyki klinicznej i z zakresu onkologii oraz lekarze, którzy ukończyli pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskali potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej.
7. Dane o obciążeniu rodzinnym (zachorowania na wszystkie nowotwory wśród krewnych I, II i w razie potrzeby dalszych stopni) i dokumentacja medyczna o zachorowaniach będą weryfikowane przez zatrudnionego w Poradni genetyka klinicznego (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej).
8. Poradnia uczestnicząca w realizacji programu ma zapewnioną współpracę z pracownią biologii molekularnej prowadzącą badania w kierunku nosicielstwa mutacji w obrębie genów predyspozycji do wystąpienia raka piersi/raka jajnika.
9. Poradnia realizująca program zapewni pacjentom z grupy ryzyka stała opiekę onkologiczną oraz możliwość regularnych okresowych badań, ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi, jajnika i ewentualnie innych nowotworów, w miarę możliwości w tej samej placówce, która prowadzi poradnię. Zakład diagnostyki obrazowej prowadzący takie badania spełnia kryteria kontroli jakości, takie same jak określone w „Programie profilaktyki raka piersi”. Możliwe będzie zapewnienie wykonania badania piersi metodą rezonansu magnetycznego u nosicielek mutacji genu BRCA1 i/lub BRCA2, PALB2.
10. Kobiety z grup ryzyka objęte programem, u których rozpoznano nowotwory będą mieć zapewnione możliwości leczenia w wysokospecjalistycznej placówce onkologicznej w miarę możliwości w tej samej, w której zlokalizowana jest poradnia genetyczna, co umożliwia m.in. optymalny dobór metody leczenia, wynikający ze specyfiki przebiegu nowotworów uwarunkowanych dziedzicznie.
11. Zobowiązuję się do koordynowania poradnictwa, badań molekularnych i badań ukierunkowanych na wczesne wykrywanie nowotworów w grupach wysokiego ryzyka w swojej placówce.
12. Będę kierował do badań nosicielstwa mutacji jedynie probantów poinformowanych o ograniczeniach i ewentualnych negatywnych psychologicznych konsekwencjach takiego badania, którzy potwierdzili swoją wolę poddania się temu badaniu na piśmie; (probant powinien określić kto poza nim może być poinformowany o wyniku badania).
13. Włączę do programu opieki zdrowych członków rodzin wysokiego ryzyka na podstawie ich pisemnego zgłoszenia.
14. Zobowiązuję się, że będę przestrzegać następujących zasad:
15. informowania osób biorących udział w projekcie o celach programu;
16. uzyskania świadomej zgody od osoby biorącej udział w programie (druk świadomej zgody wg załącznika 8);
17. załączenia zgody do karty pacjenta, w której znajduje się rodowód;
18. udzielenia pisemnej i ustnej porady genetycznej przez lekarza specjalistę genetyka klinicznego (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), każdej osobie biorącej udział w programie; porada musi zawierać, poza danymi medycznymi i onkologicznymi pacjenta/osoby chorej na raka w rodzinie, interpretację wyniku badania genetycznego, poradę dla rodziny oraz wskazana powinna być współpracująca placówka onkologiczna, gdzie biorący udział w programie wykona badania profilaktyczne;
19. prowadzenia przez lekarza specjalistę genetyka klinicznego lub lekarza specjalistę z zakresu onkologii (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej) karty osoby biorącej udział w programie z wyznaczonymi terminami kontrolnych badań, odnotowywaniem wyników badań.
20. Zapewnię (wg szczegółowych zasad realizacji Programu określonych w załączniku nr 2a) osobom biorącym udział w Programie
21. w zakresie diagnostyki dziedzicznych predyspozycji:
    1. dostępność do lekarza, specjalisty z zakresu genetyki klinicznej dla osób ze stwierdzoną mutacją - w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora,
    2. czas oczekiwania na konsultację u specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i do lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji z zakresu genetyki klinicznej oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej, nie dłuższy niż 3 miesiące,
    3. dostęp do wszystkich badań genetycznych przewidzianych w programie;
22. w zakresie badań kontrolnych:
23. dostępność do lekarza specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i/lub z zakresu onkologii (lub do lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej) w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora,
24. czas oczekiwania na pierwszą konsultację i badania u lekarza specjalisty z zakresu genetyki klinicznej i/lub z zakresu onkologii (lub lekarza, który ukończył pierwszy rok specjalizacji oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej), nie dłuższy niż 3 miesiące,
25. stałą profilaktyczną opiekę genetyczno-onkologiczną dla osób o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi i jajnika, a w tym prowadzenie dokumentacji w zakresie objętym programem,
26. dostępność do kolejnych konsultacji i profilaktycznych badań genetyczno-onkologicznych zgodnie z harmonogramem programu (terminy kolejnych badań muszą być określone w karcie osoby biorącej udział w programie).
27. Zapewnię dostępność do badań przewidzianych w ramach realizacji programu w granicach województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora (nie dotyczy badań genetycznych w przypadku gdy materiał do testu przesyłany jest do podwykonawcy, bez potrzeby kierowania osoby badanej poza teren województwa, właściwego dla danej siedziby Realizatora).

.................................................................

Pieczęć i podpis osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania oferenta

Data……………