



nr pacjenta

nr badania

nr KG

PESEL

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE DIAGNOSTYCZNEGO BADANIA GENETYCZNEGO

I. Dane Pacjenta

Imię i nazwisko

Data urodzenia

PESEL

Adres

Nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość _____

(wypełnić w przypadku Pacjenta nieposiadającego numeru PESEL)

II. Dane przedstawiciela ustawowego lub opiekuna prawnego Pacjenta

(Wypełnić, jeśli Pacjent jest niepełnoletni lub całkowicie ubezwłasnowolniony):

Nazwisko i imię przedstawiciela ustawowego lub opiekuna prawnego _____

Data urodzenia _____

PESEL _____

Adres przedstawiciela ustawowego/opiekuna prawnego _____

Dane kontaktowe _____

Uwaga! Jeśli w okresie od pobrania materiału do badań do dnia wystawienia wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku zobowiązany będzie do podpisania przez niego Formularza zgody na wykonanie badania genetycznego.

W przypadku gdy osoba uprawniona do podpisania formularza świadomej zgody nie może złożyć podpisu, konieczna jest adnotacja lekarza o przyczynach niemożności założenia podpisu przez uprawnioną osobą, opatrzona podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażeniu zgody: _____

Podpis lekarza

Podpis osoby obecnej przy wyrażeniu zgody

III. Informacja ogólna o badaniach genetycznych:

Badania genetyczne to grupa badań diagnostycznych skupiająca się na analizie ludzkiego genomu, czyli materiału DNA zawartego w komórkach ciała. W materiale genetycznym zakodowane są informacje na temat syntezy białek w ludzkim organizmie. Mają one wpływ na każdą cechę ludzkiego ciała, zarówno wygląd, płeć, wzrost jak i poprawne funkcjonowanie wszystkich enzymów, hormonów, narządów i tkanek. Czasami nawet niewielkie zmiany w kodzie genetycznym mogą pociągnąć za sobą bardzo poważne zaburzenia i objawy chorobowe. Diagnostyczne badania genetyczne polegają na sprawdzeniu sekwencji i modyfikacji całości lub wybranych fragmentów badanego DNA. Wykonywane są w celu potwierdzenia/wykluczenia rozpoznania klinicznego, wykrywania nosicielstwa zmian patogennych u osób zdrowych oraz diagnostyki przed-urodzeniowej. Ocena obecności niektórych genów pozwala także na szacowanie ryzyka wystąpienia wielu chorób, które zazwyczaj ujawniają się dopiero w późniejszym wieku, takich jak choroby neurodegeneracyjne czy wiele rodzajów nowotworów.

Każdy wynik badania genetycznego powinien być skonsultowany przez lekarza w ramach porady genetycznej i lub specjalistycznej.

Rodzaj pobranego materiału – zaznacz X wskazując właściwe:

Krew obwodowa	<input type="checkbox"/>	Szpicz kostny	<input type="checkbox"/>	Materiał histologiczny(tkankowy)	<input type="checkbox"/>
Krew pępowinowa	<input type="checkbox"/>	Płyn owodniowy	<input type="checkbox"/>	Trofoblast	<input type="checkbox"/>
Mocz	<input type="checkbox"/>	Wyizolowany DNA/RNA	<input type="checkbox"/>	Inny materiał	<input type="checkbox"/>



nr pacjenta

nr badania

nr KG

PESEL

Wskazania i zakres badania genetycznego:

Diagnostyka prenatalna		Diagnostyka kardiologiczna	
Diagnostyka onkologiczna		Diagnostyka gastroenterologiczna	
Diagnostyka hematologiczna		Diagnostyka chorób uwarunkowanych genetycznie	
Diagnostyka neurologiczna		Inne wskazania:	

IV. Oświadczenia Pacjenta

Oświadczenia Pacjenta w sprawie wykonania badania genetycznego

Oświadczam, że w dniu ___ / ___ / _____ / lekarz _____
(imię i nazwisko lekarza)

- Przeprowadził ze mną osobista rozmowę i w sposób zrozumiały dla mnie poinformował mnie o:
 - istocie podejrzewanej choroby, rodzaju i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania w tym o jego celu, rodzaju, zakresie i możliwych wynikach badań,
 - sposobie w jaki będzie użyty materiał genetyczny oraz wyniku uzyskanych badań,
 - zagrożeniu związanym z pobraniem niektórych rodzajów materiału, np. do badań prenatalnych,
 - wynik badania może wskazywać na zasadność pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny,
 - możliwości uzyskania wyniku, który będzie nieinformacyjny, niejednoznaczny badanie nie uda się z przyczyn technicznych lub DNA/RNA ulegnie degradacji, wtedy zaistnieje potrzeba powtórnego pobrania materiału do badań,
 - interpretacja wyniku badania w kierunku chorób uwarunkowanych genetycznie oparta jest na podstawie wyników badań genetycznych oraz informacji udzielonych w wywiadzie rodzinnym,
 - fakcie, iż wynik badania może wykazać obecność zmian chorobotwórczych w genach, które nie są związane ze wskazaniem do badania, ale mogą mieć wpływ na zdrowie i powodować ryzyko wystąpienia innej choroby genetycznej,
 - przysługującym mi prawie do wycofania zgody w dowolnym momencie, oraz prawie do świadomej rezygnacji z uzyskania informacji o wynikach badania,
 - skutkach odmowy i niepodjęcia proponowanej metody diagnostyki,
- Miałem/łam możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego leczenia i otrzymałem/łam na nie odpowiedzi a uzyskane informacje są dla mnie zrozumiałe.
- Zostałem/łam poinformowany/a o tym, że pobrany materiał biologiczny będzie przechowywany w laboratorium wykonującym badanie przez okres do 20 lat
- Podczas wywiadu lekarskiego i badania nie zatailem/łam istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia, przebytych przeszczepów szpiku, transfuzji krwi w ciągu ostatnich 2 miesięcy, badań, oraz przebytych chorób.**

Przed podjęciem decyzji o wyrażeniu/ niewyrażeniu zgody zapoznałem/łam się z treścią niniejszego formularza i zrozumiałem/łam jego treść.

Prosimy o podanie ewentualnych zastrzeżeń i uwag dotyczących opisanych powyżej informacji:

_____ data

_____ czytelny podpis Pacjenta



nr pacjenta	nr badania	nr KG	PESEL
		data	czytelny podpis Przedstawiciela ustawowego Pacjenta
W związku z powyższym:			
<input type="checkbox"/> Wyrażam / <input type="checkbox"/> Nie wyrażam zgody na:			
pobranie materiału biologicznego <input type="checkbox"/> ode mnie / <input type="checkbox"/> od mojego dziecka / <input type="checkbox"/> podopiecznego w celu izolacji DNA/RNA i wykonania genetycznych badań diagnostycznych.			
		_____ data	_____ czytelny podpis Pacjenta
		_____ data	_____ czytelny podpis przedstawiciela ustawowego /opiekuna prawnego
<input type="checkbox"/> Wyrażam / <input type="checkbox"/> Nie wyrażam zgody na:			
uwzględnienie w raporcie z analizy znanych patogennych lub prawdopodobnie patogennych wariantów genetycznych w genach z listy ACMG.			
<i>Rekomendacje ACMG (The American College of Medical Genetics and Genomics – Amerykańskiego Kolegium Genetyki Medycznej i Genomiki) określają, które geny niezwiązane bezpośrednio ze wskazaniami do badań powinny być oceniane w ramach klinicznej analizy eksomu/genomu, aby ułatwić identyfikację lub zarządzanie ryzykiem wystąpienia wybranych chorób genetycznych. Celem tych działań jest zapobieganie zachorowalności i śmiertelności lub ich znaczące zmniejszenie poprzez zastosowanie odpowiednich działań prewencyjnych. W wyniku nie zostaną umieszczone informacje o wariantach patogennych/prawdopodobnie patogennych wykrytych w genach niezwiązanych z objawami klinicznymi pacjenta i spoza listy ACMG.</i>			
		_____ data	_____ czytelny podpis Pacjenta
		_____ data	_____ czytelny podpis przedstawiciela ustawowego /opiekuna prawnego
<input type="checkbox"/> Udzielam / <input type="checkbox"/> nie udzielam zgody na:			
anonimowe wykorzystanie przez PIM MSWiA części próbki DNA/RNA w badaniach naukowych dotyczących chorób genetycznie uwarunkowanych oraz w badaniach mających na celu wprowadzenie nowych technologii i metod diagnostyki i leczenia tych chorób.			
		_____ data	_____ czytelny podpis Pacjenta
		_____ data	_____ czytelny podpis przedstawiciela ustawowego /opiekuna prawnego



nr pacjenta

nr badania

nr KG

PESEL

V. Oświadczenie lekarza

Oświadczam, że przedstawiłem pacjentce/pacjentowi planowany sposób diagnostyki zgodnie z prawdą i posiadaną wiedzą medyczną. Udzieliłem informacji umożliwiających świadome wyrażenie zgody bądź świadomą odmowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz udzieliłem odpowiedzi na jej/jego pytania. Poinformowałem pacjentkę/pacjenta o negatywnych konsekwencjach niewyrażenia zgody na zaproponowane badanie.

_____ data

_____ podpis i pieczęć lekarza

Pacjent nie jest w stanie złożyć oświadczenia o wyrażeniu zgody / odmowie wyrażenia zgody w formie pisemnej z powodu:

Pacjent złożył oświadczenie o wyrażeniu zgody/odmowie wyrażenia zgody* na wykonanie diagnostycznego badania genetycznego w następujący sposób:

Oświadczenie zostało złożone w sposób dostatecznie jasny.

_____ data i godzina

_____ czytelny podpis lekarza udzielającego

_____ miejsce na ewentualny podpis osoby trzeciej
obecnej przy składaniu oświadczenia

Uzyskano zgodę sądu opiekuńczego na wykonanie diagnostycznego badania genetycznego.

(Miejsce w formularzu do indywidualnego wypełnienia przez lekarza i wskazania przyczyny uzyskania zgody zastępczej, danych sądu, daty i miejsca wydania, sygnatury postanowienia oraz jego zakresu):

_____ data

_____ czytelny podpis lekarza