



ALAB laboratoria Sp. z o.o.
 Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB
 00-739 Warszawa, ul. Stępińska 22/30
 tel. 22 349 68 35, 22 349 60 57, 506 825 979
 www.alablaboratoria.pl



TU NAKLEJ KOD MATERIAŁU

Nazwisko i imię Pacjenta:

Data urodzenia Pacjenta: PESEL Pacjenta _____

Adres pacjenta:

Nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość – w przypadku Pacjenta nieposiadającego numeru

PESEL:

Dane rodzica lub opiekuna prawnego Pacjenta (wypełnić, jeśli Pacjent jest niepełnoletni, całkowicie ubezwłasnowolniony lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody):

Nazwisko i imię rodzica lub opiekuna prawnego :

.....

Data urodzenia PESEL: _____

Adres rodzica/opiekuna prawnego:

W przypadku gdy osoba uprawniona do podpisania formularza świadomej zgody nie może złożyć podpisu konieczna jest adnotacja lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę, opatrzona podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażeniu zgody¹

.....

Deklaracja dotyczy skierowania na badanie: Symbol badania:.....

Nazwa badania

Dotyczy osoby badanej: Oświadczam, że w ciągu co najmniej dwóch miesięcy poprzedzających badanie nie wykonywano u mnie / mojego dziecka / mojego podopiecznego transfuzji krwi.

Oświadczam, że nigdy nie wykonano u mnie/ mojego dziecka / mojego podopiecznego przeszczepu szpiku. Przeszczep szpiku stanowi przeciwwskazanie do wykonania badań genetycznych z krwi i śliny

Wyrażam zgodę na pobranie materiału biologicznego

- | | | | |
|--|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> krew żylna pełna (EDTA) | <input type="checkbox"/> płyn owodniowy | <input type="checkbox"/> krew żylna, surowica | <input type="checkbox"/> FFPE (nr;% kom. nowot.) |
| <input type="checkbox"/> krew heparynowa | <input type="checkbox"/> wyizolowany DNA | <input type="checkbox"/> kał | <input type="checkbox"/> cytoblok (nr;% kom. nowot.) |
| <input type="checkbox"/> płama krwi | <input type="checkbox"/> szpik kostny | <input type="checkbox"/> moczu | <input type="checkbox"/> krew do izolacji ccfDNA |
| <input type="checkbox"/> krew pępowinowa | <input type="checkbox"/> BAL | <input type="checkbox"/> PMR | <input type="checkbox"/> wymaz z..... |
| (% komórek HbF.....) | <input type="checkbox"/> krew żylna osocze (EDTA) | <input type="checkbox"/> płwocina | <input type="checkbox"/> inne..... |
| <input type="checkbox"/> trofoblast | | | |

ode mnie / od mojego dziecka / podopiecznego w celu izolacji DNA i wykonania genetycznych badań diagnostycznych, mających na celu identyfikację zmian w DNA w związku z podejrzeniem / rozpoznaniem klinicznym choroby (*wpisz nazwę choroby*):

1. zg. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 13 września 2016r. (Dz.U. z 2016 r. poz 1665)



ALAB laboratoria Sp. z o.o.
 Laboratorium Analiz Lekarskich ALAB
 00-739 Warszawa, ul. Stępińska 22/30
 tel. 22 349 68 35, 22 349 60 57, 506 825 979
 www.alaboratoria.pl



TU NAKLEJ KOD MATERIAŁU

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a

- przez lekarza zlecającego badanie o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania w tym o jego celu, rodzaju i zakresie².
- w niektórych przypadkach o zagrożeniu związanym z pobraniem materiału, np. do badań prenatalnych.
- o sposobie w jaki będzie użyty materiał genetyczny oraz wyniki uzyskanych badań.
- że uzyskany wynik badania może wskazywać na konieczność pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny.
- że badanie może wykazać, że u badanego lub u członków rodziny występują dziedziczne zaburzenie lub podwyższone ryzyko choroby uwarunkowanej genetycznie.
- że uzyskany wynik może być nie informacyjny, badanie nie uda się z przyczyn technicznych lub DNA ulegnie degradacji, wtedy zaistnieje potrzeba powtórnego pobrania materiału do badań.
- że w badaniu mogą zostać stwierdzone nieznane wcześniej kwestie dotyczące pokrewieństwa biologicznego, na przykład może dojść do zaprzeczenia ojcostwa.
- że w przypadku, gdy pokrewieństwo między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane wynik badania może być niewłaściwie zinterpretowany.
- że w przypadku badań refundowanych przez NFZ wyniki badań są standardowo przekazywane pacjentowi / rodzicowi / opiekunowi prawnemu / osobie upoważnionej a także lekarzowi wskazanemu w skierowaniu.
- że wynik badania genetycznego powinien być skonsultowany przez lekarza w ramach porady genetycznej i / lub specjalistycznej.
- o przysługującym mi prawie do wycofania zgody w dowolnym momencie. Mam także prawo do świadomej rezygnacji z uzyskania informacji o wynikach badania. Złożenie tych oświadczeń musi nastąpić pisemnie pod adres ALAB laboratoria sp. z o.o. i nie skutkują one prawem do zwrotu zapłaconych za wykonanie badania kwot. W takiej sytuacji wyniki badań nie zostaną przekazane pacjentowi/opiekunowi prawnemu ale dokumentacja medyczna będzie archiwizowana przez okres 20 lub 22 lat (w przypadku dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia)².

Standardowo próbki DNA pacjenta (materiał genetyczny pacjenta) są przechowywane przez okres 20 lub 22 lat (w przypadku dzieci do ukończenia 2. roku życia)^{1,2}.

W przypadku braku zgody na przechowywanie próbki DNA³ proszę zaznaczyć:

Nie wyrażam zgody na przechowywanie próbki DNA

Wynik badania genetycznego może wykazać **obecność zmian tzw. nieoczekiwanych** (nie związanych ze wskazaniem do badania) mających mieć wpływ na zdrowie (np. powodować ryzyko wystąpienia innej niż poszukiwana choroby lub zaburzenia).

- Nie wyrażam zgody na informowanie mnie o jakiegokolwiek zmianie niezwiązanej ze wskazaniem do badania.
- Wyrażam zgodę na informowanie mnie o zmianach nieoczekiwanych związanych tylko z chorobami / zaburzeniami, na które będę miał/a wpływ poprzez leczenie lub profilaktykę.
- Wyrażam zgodę na informowanie mnie o wszystkich zmianach nieoczekiwanych (także dotyczących chorób nieuleczalnych wg dzisiejszego stanu wiedzy)

Zgoda na anonimowe wykorzystanie części próbki DNA do badań naukowych i diagnostycznych i na przetwarzanie danych badawczych.

Udzielam / nie udzielam zgody na anonimowe wykorzystanie przez ALAB laboratoria sp. z o.o. części próbki DNA w badaniach naukowych dotyczących chorób genetycznie uwarunkowanych oraz w badaniach mających na celu wprowadzanie nowych technologii i metod diagnostyki i leczenia tych chorób.

Dotyczące mnie dane badawcze będą traktowane jako informacje poufne i będą zakodowane tak, aby nie można było odkryć mojej tożsamości. W razie potrzeby takie zakodowane dane badawcze mogą również podlegać przetwarzaniu i mogą być udostępnione do użytku innej grupie badawczej lub spółce biorącej udział w badaniu na podstawie odpowiednich umów zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych.

Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody na wykorzystanie wyżej wymienionych danych badawczych do celów naukowych z zachowaniem anonimowości.

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a o konieczności przetwarzania moich danych osobowych w związku z wykonaniem diagnostyki genetycznej. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych wyłącznie do wyżej wymienionych celów przez ALAB laboratoria sp. z o.o., zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r Nr 101, poz.926 z późn.zm). Ponadto potwierdzam, że zostałem/am poinformowany/a o tym, że administratorem w/w danych osobowych będzie ALAB laboratoria sp. z o.o. Mam prawo dostępu do w/w danych osobowych i ich poprawiania. Jestem świadomy, że dane osobowe oraz materiał biologiczny mogą być udostępnione podwykonawcom ALAB laboratoria Sp. z o.o. w przypadku konieczności wykonania badania u podwykonawcy lub konieczności weryfikacji wyniku na koszt ALAB laboratoria sp. z o.o. Zgadzam się na archiwizowanie, przetwarzanie i powierzenie moich danych osobowych i wrażliwych w bazach danych placówek diagnostycznych wykonujących zleczone przez ALAB laboratoria sp. z o.o. badania.

Miejscowość i data

Czytelny podpis Pacjenta / Rodzica / Opiekuna Prawnego
 wyrażającego zgodę na wykonanie badań genetycznych

- zg. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 13 września 2016r. (Dz.U. z 2016 r. poz 1665)
- zg. z art.9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta
- zg. z art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych