

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA BADANIE GENETYCZNE

Pieczęć jednostki zlecającej badanie

<i>imię i nazwisko pacjenta (lub pacjenta i przedstawiciela ustawowego)</i>		
	PESEL	
<i>data urodzenia</i>		<i>w przypadku braku nr PESEL nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość</i>

M A T E R I A Ł

<input type="checkbox"/> Tkanka guza	<input type="checkbox"/> Krew obwodowa	<input type="checkbox"/> Szpik kostny	<input type="checkbox"/> Materiał biopsyjny	<input type="checkbox"/> Inne:..... (podać jaki)
--------------------------------------	--	---------------------------------------	---	---

<p>Wyrażam zgodę na wykonanie, z pobranego ode mnie materiału, badania genetycznego w Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie w celu diagnostycznym. Zostałem/am poinformowany/a o znaczeniu wyniku planowanego badania genetycznego dla potwierdzenia bądź ustalenia rozpoznania mojej choroby lub planowania leczenia.</p>	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
<p>Wyrażam zgodę na przechowywanie pobranego ode mnie materiału po wykonaniu badania diagnostycznego przez okres (20 lat) zgodnie z <i>Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii Dz.U. 2017 poz. 2435</i> oraz <i>Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Dz.U. 2019 poz. 1923</i>.</p>	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
<p>Wyrażam zgodę na wykorzystanie, po uprzedniej anonimizacji, wyników wykonanych badań genetycznych oraz użycie pobranego ode mnie materiału do badań naukowych, dotyczących biologicznych mechanizmów procesu nowotworowego i badań nad ulepszeniem metod diagnostycznych i terapeutycznych. Rozumiem, że wszystkie wyniki przedstawiane będą anonimowo, a moje nazwisko nie będzie użyte w żadnej publikacji.</p>	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
<p>Wyrażam zgodę na przechowywanie przez czas nieokreślony materiału, który został pozbawiony cech, pozwalających na identyfikację w biorepozytorium SPC, w celu kontynuacji badań naukowych.</p>	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
<p>Zostałem/am poinformowany/a i jestem w pełni świadomy/a co do tego, iż mogę w każdej chwili cofnąć zgodę na wykonanie badania genetycznego i przechowywanie materiału.</p>	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w skierowaniu, zgodnie z Rozporządzeniem RODO (UE) 2016/679 oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000 z późn. zm.);

<i>miejsowość</i>	<i>data</i>	<i>czytelny podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego</i>
<p>Poinformowałem/am pacjenta/te o znaczeniu planowanych badań genetycznych oraz możliwych wynikach tych badań, które będą wymagały właściwej interpretacji.</p>		<p>podpis i oznaczenie lekarza kierującego</p>

I N F O R M A C J A D L A P A C J E N T A

Badanie diagnostyczne: Prowadzone badania diagnostyczne mają na celu identyfikację zmian genetycznych w komórkach nowotworu, które mogą być wyznacznikiem diagnozy lub/i rokowania oraz podstawą wdrożenia skutecznego leczenia.

Badanie naukowe: U podstaw chorób nowotworowych leżą zmiany materiału genetycznego. Do badań naukowych może być kwalifikowany materiał, niosący zmiany genetyczne o potencjalnym znaczeniu dla identyfikacji genetycznych mechanizmów powstawania nowotworu, wykrycia genetycznych markerów diagnostycznych i prognostycznych oraz oceny przebiegu klinicznego i skuteczności leczenia choroby nowotworowej. Wyniki badań naukowych są przedstawiane w sposób gwarantujący anonimowość pacjenta.

Materiał do badania pobierany będzie jedynie podczas rutynowych badań diagnostycznych. Częstotliwość badań będzie dyktowana częstotliwością pobrań diagnostycznych na zlecenie lekarza prowadzącego.

Przechowywanie materiału: Po wykonaniu badania diagnostycznego, utrwalony materiał diagnostyczny będzie przechowywany w biorepozytorium Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki przez 20 lat i nie będzie udostępniany na zewnątrz. W przypadku wykrycia zmian, których opracowanie naukowe i publikacja mogą przyczynić się do pogłębienia wiedzy w obszarze biologicznych mechanizmów procesu nowotworowego i prac nad ulepszeniem metod diagnostycznych i terapeutycznych w chorobie nowotworowej materiał diagnostyczny będzie przechowywany przez czas nieokreślony w biorepozytorium do dalszych badań naukowych i nie będzie udostępniany na zewnątrz.

Wyniki badań diagnostycznych będą przekazane lekarzowi zlecającemu badanie lub – na życzenie – bezpośrednio pacjentowi lub osobie przez niego upoważnionej.

Wycofanie zgody w całości lub części może nastąpić w dowolnym momencie. Wycofanie zgody na przechowywanie i wykorzystywanie materiału biologicznego do badań naukowych będzie skutkowało jego zniszczeniem po upływie 20 lat.