ALAB laboratoria
oznacza wiarygodność

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

ALAB gen laboratoria

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 zgody[1]

.....

.....

.....

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**

☐ krew żylna pełna (EDTA)	☐ płyn owodniowy	☐ krew żylna, surowica	☐ FFPE (nr .....;% kom. nowot. .....)
☐ krew heparynowa	☐ wyizolowany DNA	☐ kał	☐ cytoblok (nr .....;% kom. nowot. .....)
☐ plama krwi	☐ szpik kostny	☐ mocz	☐ krew do izolacji ccfDNA
☐ krew pępowinowa	☐ BAL	☐ PMR	☐ wymaz z.....
(% komórek HbF.....)	☐ krew żylna osocze (EDTA)	☐ plwocina	☐ inne.....
☐ 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
oznacza wiarygodność

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

ALAB gen laboratoria

TU NAKLEJ KOD MATERIAŁU

Niniejszym oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a

1. przez lekarza zlecającego badanie o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania w tym o jego celu, rodzaju i zakresie[2].
2. w niektórych przypadkach o zagrożeniu związanym z pobraniem materiału, np. do badań prenatalnych.
3. o sposobie w jaki będzie użyty materiał genetyczny oraz wyniki uzyskanych badań.
4. że uzyskany wynik badania może wskazywać na konieczność pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny.
5. że badanie może wykazać, że u badanego lub u członków rodziny występują dziedziczne zaburzenie lub podwyższone ryzyko choroby uwarunkowanej genetycznie.
6. 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.
7. że w badaniu mogą zostać stwierdzone nieznane wcześniej kwestie dotyczące pokrewieństwa biologicznego, na przykład może dojść do zaprzeczenia ojcostwa.
8. że w przypadku, gdy pokrewieństwo między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane wynik badania może być niewłaściwie zinterpretowany.
9. że w przypadku badań refundowanych przez NFZ wyniki badań są standardowo przekazywane pacjentowi / rodzicowi / opiekunowi prawnemu / osobie upoważnionej a także lekarzowi wskazanemu w skierowaniu.
10. że wynik badania genetycznego powinien być skonsultowany przez lekarza w ramach porady genetycznej i / lub specjalistycznej.
11. 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 DNA[3] 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 jakiejkolwiek 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/łam 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/łam 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 zlecone przez ALAB laboratoria sp. z o.o. badania.

.....
Miejscowość i data

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

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)
2. zg. z art.9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta
3. zg. z art. 27 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych