

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO W DIAGNOSTYCE PRENATALNEJ/POSTNATALNEJ

PESEL																					
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>																					
Data urodzenia*																					
Imię i nazwisko:																					
Adres kontaktowy:																					
Telefon kontaktowy:	E-mail:																				
Dane osób uprawnionych do wyrażenia zgody: opiekun prawny / przedstawiciel ustawowy																					
Imię i nazwisko:																					
PESEL																					
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>																					
Data urodzenia*																					
Adres miejsca zamieszkania:																					

*Jeśli nie ma nr PESEL

INFORMACJA DLA PACJENTA

Przekazana Panu/Pani „DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO W DIAGNOSTYCE PRENATALNEJ/POSTNATALNEJ” to dokument zawierający podstawowe informacje dotyczące rodzaju materiału biologicznego wykorzystanego do badań, rodzaju wykonywanych badań genetycznych oraz przechowywania materiału. Po przeczytaniu formularza prosimy o podpisanie w miejscach wyznaczonych jako potwierdzenie zapoznania się z jej treścią i wyrażenie świadomej zgody.

Wyrażam zgodę na użycie pobranego ode mnie/od mojego dziecka materiału w postaci:

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> krew obwodowa | <input type="checkbox"/> krew pępowinowa | <input type="checkbox"/> wyizolowany DNA |
| <input type="checkbox"/> płyn owodniowy | <input type="checkbox"/> wycinek skóry | <input type="checkbox"/> inne |
| <input type="checkbox"/> trofoblast | <input type="checkbox"/> szpik kostny | |

w celu wykonania diagnostyki: **prenatalnej (przedurodzeniowej)/postnatalnej (pourodzeniowej)***

(* niepotrzebne skreślić)

Pobraný materiał zostanie wykorzystany do diagnostyki genetycznej w kierunku:

.....

nazwa choroby lub kod badania**Zostałem poinformowany, że:**

1. Materiał biologiczny po hodowli komórkowej (o ile całość materiału nie zostanie wykorzystana w procesie diagnostycznym) przechowywany jest w Pracowni Cytoogenetyki SPSK nr 2 przez okres 5 lat od wykonania badania. Po upływie tego czasu materiał jest utylizowany.

Imię i nazwisko Pacjenta/ki

2. W przypadku wykonywania badań, do których konieczna jest izolacja DNA, materiał genetyczny (w postaci izolatu DNA) jest przechowywany bezterminowo w Pracowni Cytogenetyki SPSK nr 2, dzięki czemu możliwe jest wykonanie w dowolnym czasie dodatkowych badań dla Pacjenta. W przypadku braku zgody na bankowanie DNA należy zaznaczyć:

Nie wyrażam zgody na bankowanie DNA (w takim wypadku DNA zostanie zutylizowane po zakończeniu badań diagnostycznych)

3. Wyizolowane DNA będzie przechowywane w odpowiednich warunkach, jednakże istnieje ryzyko jego degradacji, co może uniemożliwić wykonanie badań. Może również zdarzyć się sytuacja, w której całość izolatu będzie wykorzystana w procesie diagnostycznym. W takich przypadkach może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału biologicznego w celu wykonania dodatkowych badań.

4. W przypadku wykonywania badań do których wykorzystywany jest materiał z poronienia/ciąży obumarłej, Pracownia Cytogenetyki SPSK nr 2 nie przechowuje materiału poronnego (tkanki), a jedynie materiał genetyczny w postaci wyizolowanego DNA (o ile całość materiału nie zostanie wykorzystana w procesie diagnostycznym).

5. W niektórych sytuacjach wynik badań może być nieinformatywny bądź niejednoznaczny. W takim przypadku może zajść konieczność wykonania badań uzupełniających.

6. W przypadku badań wymagających hodowli komórkowej istnieje ryzyko jej niepowodzenia z przyczyn niezależnych od Pracowni Cytogenetyki SPSK nr 2, co wiąże się z koniecznością ponownego pobrania materiału genetycznego.

7. W przypadku, gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik może być niewłaściwie zinterpretowany.

8. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki genetycznej, a datą wydania wyniku pacjent/ka niepełnoletni/a ukończy 18. rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego/nią deklaracji świadomej zgody na wykonanie badań genetycznych.

9. Jeśli w okresie 3 miesięcy przed pobraniem materiału do badań genetycznych wykonano u mnie/dziecka transfuzję, poinformuję o tym pracownika Pracowni Cytogenetyki SPSK nr 2 bądź lekarza kierującego. Niepoinformowanie o wykonanej transfuzji w ciągu ostatnich 3 miesięcy przed wykonywaniem badań genetycznych może skutkować błędną interpretacją uzyskanego wyniku badania genetycznego.

10. Jeśli w okresie 1 miesiąca przed pobraniem materiału do badań cytogenetycznych przyjmowałem/am ja/dziecko antybiotyki poinformuję o tym pracownika Pracowni Cytogenetyki SPSK nr 2 bądź lekarza kierującego. Niepoinformowanie o przyjmowaniu w ciągu ostatniego miesiąca antybiotyków przed wykonywaniem badań cytogenetycznych może skutkować niepowodzeniem hodowli komórkowej i koniecznością ponownego pobrania materiału.

11. Wynik badania genetycznego zostanie przesłany jednostce kierującej na badanie. W przypadku badań komercyjnych wyrażam zgodę na przekazywanie informacji dotyczących wyników badań za pomocą (proszę wybrać jedną z opcji):

PRZESYŁKA LISTOWA POLECONA

ODBIÓR OSOBISTY

12. Zarówno wykonanie testu genetycznego jak i odbiór wyników badań genetycznych powinny być połączone z konsultacją genetyczną.

13. Wyrażam zgodę na wykorzystanie, po uprzedniej anonimizacji, wyników badań genetycznych moich/mojego dziecka wykonanych w Pracowni Cytogenetyki SPSK 2 w celu publikacji naukowych. W przypadku braku zgody należy zaznaczyć:

Nie wyrażam zgody na wykorzystanie wyników badań genetycznych moich/mojego dziecka w celu publikacji naukowych.

Imię i nazwisko Pacjenta/ki

**INFORMACJE DOTYCZĄCE WYŁĄCZNIE BADANIA TECHNIKĄ aCGH DO MIKROMACIERZY
W DIAGNOSTYCE PRENATALNEJ**

1. Czas oczekiwania na wynik badania wynosi do 14 dni. W przypadku otrzymania zbyt małej ilości płynu owodniowego do badania lub gdy pobrany materiał zawiera znaczną domieszkę krwi matki czas oczekiwania na wynik badania aCGH wydłuży się do 21 dni.
2. W niektórych przypadkach, dla pełnej interpretacji wyniku, może być konieczne wykonanie badania u biologicznych rodziców dziecka.
3. Według rekomendacji ECA (European Cytogeneticists Association) warianty o niepewnym znaczeniu klinicznym, prawdopodobnie łagodne i łagodne nie są raportowane na wyniku badania aCGH prenatalnego.
4. Badanie aCGH do mikromacierzy identyfikuje wyłącznie aberracje o charakterze zmiany liczby kopii (trisomie, monosomie, mikroduplikacje, mikrodelecje). Prawidłowy wynik badania prenatalnego metodą aCGH nie wyklucza obecności innych zmian będących przyczyną występowania chorób genetycznych.

OŚWIADCZENIE O WYRAŻENIU ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO

Prosimy o podpisanie niniejszego oświadczenia.

Oświadczam, że uzyskałem od lekarza zlecającego/diagnosty laboratoryjnego informacje na temat zleconego badania genetycznego, w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania. Zostały mi one przekazane w sposób wyczerpujący i przystępny oraz są dla mnie całkowicie zrozumiałe. Oświadczam, że miałem możliwość zadawania pytań i otrzymałem stosowne wyjaśnienia moich wątpliwości w sposób przystępny i zrozumiały. Oświadczam, że nie zataiłem żadnych informacji, które mogą mieć wpływ na wynik badania genetycznego. Wyrażam zgodę na proponowane mi badanie genetyczne.

Czytelny podpis pacjenta Data

Podpis przedstawiciela ustawowego..... Data

Oświadczenie lekarza/diagnosty laboratoryjnego:

Oświadczam, że poinformowałem Pacjenta o planowanym badaniu genetycznym, przedstawiłem informacje dotyczące badania, opisałem cel wykonania oraz sposób, w jaki jest wykonywany a także sposób przygotowania i postępowania po badaniu a także przedstawiłem alternatywne możliwości. Przedstawiłem także przeciwwskazania, możliwe powikłania oraz ryzyka wynikające z badania. Umożliwiłem pacjentowi zadawanie pytań i udzieliłem wszelkich potrzebnych informacji.

Podpis i pieczęć lekarza/diagnosty laboratoryjnego Data