



## II. DEKLARACJA ŚWIADOMEJ 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 złożenia podpisu przez uprawnioną osobę, opatrzona podpisami lekarza oraz innej osoby obecnej przy wyrażaniu zgody<sup>1</sup>

- Dotyczy osoby badanej:** Oświadczam, że w ciągu co najmniej trzech 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**
- 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): .....

### 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 zakresie lub świadomie zrezygnowałem/am, przed wyrażeniem świadomej zgody, z uzyskania informacji od lekarza.<sup>2</sup>
- 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 zaburzenia lub podwyższone ryzyko choroby uwarunkowanej genetycznie.
- że uzyskany wynik może być nieinformatywny, 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 nieznanie 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 / przedstawiciela ustawowego / 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 laboratorium 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/ przedstawicielowi ustawowemu, ale dokumentacja medyczna będzie archiwizowana przez okres 20 lub 22 lat (w przypadku dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia).<sup>2</sup>

Pobrany materiał będzie przechowywany w laboratorium w odpowiednich warunkach do czasu wydania wyniku i zostanie zniszczony zgodnie z procedurami obowiązującymi w pracowni, w przypadku nie wyrażenia zgody na jego przechowywanie.

W przypadku braku zgody na przechowywanie próbki DNA<sup>3</sup> proszę zaznaczyć:

- Wyrażam zgodę na przechowywanie próbki DNA  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.

Dotyczyące 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.

Administratorem danych osobowych jest ALAB laboratoria Sp. z o.o.. Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania Państwa danych przez Administratora dostępna jest na stronie internetowej: <https://www.alabalaboratoria.pl/20438-ochrona-danych-osobowych-w-grupie-kapitalowej-alab>

W przypadku pytań w zakresie ochrony danych osobowych prosimy o kontakt z Inspektorem Ochrony Danych pod adresem: [iod@alab.com.pl](mailto:iod@alab.com.pl).

Miejsce i data

Czytelny podpis Pacjenta powyżej 16 r.ż.<sup>4</sup>

Czytelny podpis Pacjenta / Przedstawiciela ustawowego 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 2016:  
z późn. zm. (Dz.U. z 2016 r. poz. 1665)

2. zg. z art 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. późn. zm. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta

3. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. z późn. zm. o ochronie danych osobowych

4. zg. z Ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - Prawo do wyrażenia zgody - pacjent mailetki