

CEL

Signatera to spersonalizowany test molekularny służący do wykrywania krążącego DNA nowotworowego (ctDNA) we krwi pacjentów, u których wcześniej zdiagnozowano nowotwór. Test ten można stosować do wykrywania minimalnej choroby resztkowej (MRD) po operacji, monitorowania reakcji na leczenie przeciwnowotworowe lub wykrywania nawrotu nowotworu po okresie remisji. Każdy pacjent otrzyma raport Signatera informujący, czy wykryto ctDNA we krwi (wynik pozytywny) czy nie (wynik negatywny). W przypadku osób z wynikiem pozytywnym raport pokaże również ilość DNA nowotworu wykrytą we krwi.

PROCES

Badanie Signatera jest spersonalizowane dla każdego guza/zmiany. Próbkę guza wraz z próbką krwi zostaną wysłane do firmy Natera. Wykorzystując te próbki, Natera zidentyfikuje unikalne zmiany DNA, które występują tylko w komórkach nowotworowych guza. Po określeniu tych unikalnych zmian w DNA guza firma Natera opracuje spersonalizowany test, który pozwoli wykrywać DNA guza w przyszłych badaniach krwi wysyłanych do firmy Natera. Wyniki te oraz inne dostępne informacje, takie jak historia medyczna lub wyniki innych badań, umożliwiają lekarzowi zalecenie właściwego dla pacjenta sposobu postępowania.

POTENCJALNE KORZYŚCI, OGRANICZENIA I RYZYKO

Wyniki testu powinien interpretować wyłącznie lekarz; Signatera nie jest testem diagnostycznym. Testu Signatera można użyć do sprawdzenia, czy ctDNA występuje we krwi w różnych okresach, np. po operacji, leczeniu lub w okresie remisji. Można go również stosować w trakcie leczenia, aby sprawdzić, czy nowotwór reaguje na leczenie.

Lekarze mogą różnie interpretować wyniki testu Signatera i ich znaczenie dla dalszego leczenia, w tym ewentualnych zmian w jego toku. Lekarz może zalecić dalsze monitorowanie za pomocą testów Signatera, testów laboratoryjnych, badań lekarskich lub badań obrazowych. Lekarz może zdecydować o kontynuowaniu obecnego leczenia lub rozpoczęciu nowej terapii w celu leczenia nowotworu. Dostępne są inne formy monitorowania reakcji na leczenie przeciwnowotworowe lub nawrót nowotworu, które mogą być stosowane zamiast testu Signatera lub równolegle z nim.

Signatera to test przesiewowy, który sprawdza, czy ctDNA jest wykrywalne we krwi. Jeśli nie wykryto ctDNA, nie wyklucza to całkowicie obecności nowotworu, ponieważ niektóre guzy mogą nie uwalniać DNA na poziomie, który Signatera jest w stanie wykryć. Informujemy, że istnieje możliwość, iż uzyskany wynik może być nieinformacyjny, badanie nie uda się z przyczyn technicznych lub DNA ulegnie degradacji, wtedy zaistnieje potrzeba powtórnego pobrania materiału do badania. Wynik pozytywny oznacza, że wykryto występowanie ctDNA w momencie pobrania próbki krwi. Otrzymanie pozytywnego wyniku może czasami powodować niepokój, na przykład w przypadku wykrycia ctDNA we krwi po remisji lub leczeniu. Znaczenie takich wyników wraz z innymi informacjami na temat stanu zdrowia i planu leczenia może interpretować wyłącznie lekarz. Na przykład, wykrycie ctDNA podczas leczenia nie oznacza jednoznacznie, że guz nie reaguje na leczenie. Test ten nie jest przeznaczony do wykrywania zmian w DNA, które mogłyby wskazywać na dziedziczenie zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwór, Signatera nie określa przyczyny nowotworu ani nie wskazuje możliwych metod jego leczenia. Wyniki tego testu mogą potencjalnie wpłynąć na możliwość uzyskania ubezpieczenia na życie, ubezpieczenia na wypadek inwalidztwa lub ubezpieczenia na wypadek konieczności opieki długoterminowej.

Obowiązek informacyjny Alab Laboratoria:

Zgodnie z art. 13 i 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony danych osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO). Informujemy, iż: Administratorem Pana/ Pani danych osobowych jest ALAB laboratoria Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, przy ul. Stępińskiej 22/30, 00-739 Warszawa, zarejestrowaną przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000040890, NIP: 522-000-02-17, REGON: 008105218.

Dane osobowe przekazane przez Pana/ Panią przetwarzane są w celu diagnostyki dostarczonego materiału biologicznego (podstawa art. 6 ust. 1 lit. b RODO), w celu prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej, (podstawa art. 9 ust. 2 lit. h RODO w zw. z art. 24 ust. 1 Ustawy o prawach pacjenta) realizacji obowiązków podatkowych (podstawa art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 72 ust. 2 Ustawy o rachunkowości). W przypadku niektórych zakażeń i zarażeń, Administrator jest zobowiązany do przekazania danych osobowych pacjenta do organów państwowych w celu podjęcia działań przeciwepidemicznych (podstawa art. 6 ust. 1 lit. c w zw. z art. 24 Ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń). Dane osobowe przekazane przez Pana/ Panią będą przetwarzane przez okres 20 lat lub 22 lat (w przypadku dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. Roku życia) od czasu dokonania ostatniego wpisu w dokumentacji medycznej. Podstawa prawna tego obowiązku wynika z art. 29 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Po upływie tego okresu Pana/ Pani dane są usuwane lub poddawane anonimizacji. Podanie danych osobowych jest dobrowolne. Do wykonania badań i prowadzenia dokumentacji medycznej konieczne jest jednak podanie przez Pana/ Panią danych osobowych. Brak podania wskazanych danych uniemożliwia zrealizowanie Pana/ Pani zlecenia badania medycznego. Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Sposoby kontaktu z Inspektorem Ochrony Danych: e-mail: iod@alab.com.pl.

Po uzyskaniu od Pana/ Pani danych osobowych będą przekazywane: podmiotom przetwarzającym je na nasze zlecenie, znajdującym się poza Europejskim Obszarem Gospodarczym oraz organom lub podmiotom publicznym uprawnionym do uzyskania danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, np. sądom, organom ścigania lub instytucjom państwowym, gdy wystąpi z żądaniem, w oparciu o stosowną podstawę prawną jeśli Pana/ Pani zdaniem przetwarzanie Pana/ Pani danych osobowych narusza przepisy RODO: Biuro Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.

Ponadto, informujemy, że ma Pan/Pani prawo do:

- dostępu do swoich danych osobowych,
 - żądania sprostowania swoich danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych, żądanie ograniczenia przetwarzania swoich danych osobowych
- Pana/Pani dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu. Szczegółowe zasady przetwarzania danych osobowych przez ALAB laboratoria Sp. z o.o. dostępne są również na: www.alablaboratoria.pl.

OŚWIADCZENIE PACJENTA O WYRAŻENIU ZGODY:

Przeczytałem/am lub przeczytano mi powyższe informacje o teście Signatera. Przed wyrażeniem świadomej zgody miałem/am możliwość zadania mojemu dostawcy usług medycznych i lekarzowi pytań dotyczących tego testu, w tym pytań dotyczących jego rzetelności, związanych z nim zagrożeń oraz dostępnych innych możliwości. Proszę o przeprowadzenie testu Signatera na mojej próbce (próbkach) i upoważniam do tego firmę Natera. Rozumiem, że podpisany przeze mnie niniejszy obowiązkowy formularz zgody pozostanie w mojej dokumentacji medycznej. Poinformowano mnie o przysługującym 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 na adres ALAB laboratoria sp. z o.o. i nie skutkuje ono prawem do zwrotu zapłaconych za wykonanie badania kwot. W takiej sytuacji wyniki badań nie zostaną przekazane pacjentowi, przedstawicielowi ustawowemu, zleceniodawcy, ale dokumentacja medyczna będzie archiwizowana przez okres 20 lub 22 lat (w przypadku dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia).

Rozumiem i niniejszym wyrażam zgodę na następujące czynności związane z przetwarzaniem dostarczonych przeze mnie próbek i powiązanych informacji (proszę zaznaczyć odpowiednie pola poniżej):

☐ Wyrażam zgodę / ☐ Nie wyrażam zgody, aby
moje próbki i związane z nimi informacje zostały przesłane do placówki firmy Natera (jako podmiotu przetwarzającego dane) znajdującej się poza UE w celu wykonania zamówionych testów. Rozumiem, że wyniki testu Signatera staną się częścią mojej dokumentacji medycznej. **(Państwa zgoda jest wymagana, aby podmiot przetwarzający dane mógł wykonać zamówiony(-e) test(y)).**

☐ Wyrażam zgodę / ☐ Nie wyrażam zgody, aby
podmiot przetwarzający dane mógł zachować pozostałe próbki i powiązane informacje do celów przyszłych badań i rozwoju, walidacji i zapewnienia jakości, w sposób niezależny lub we współpracy z partnerami zewnętrznymi; ani ja, ani moi spadkobiercy nie otrzymamy żadnych płatności, korzyści ani praw do jakichkolwiek produktów lub odkryć wynikających z dostarczonych próbek.

* Jeśli użytkownik nie wyrazi zgody na wykorzystanie próbek do przyszłych badań i rozwoju, próbki zostaną zniszczone w ciągu 60 dni od wykonania zamówionego testu. Nie wpłynie to na możliwość wykorzystania testu Signatera do monitorowania choroby nowotworowej. Jeśli użytkownik wyrazi zgodę na wykorzystanie pozostałych próbek do przyszłych badań i rozwoju, wówczas pozostałe próbki będzie przechowywał podmiot przetwarzający dane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym RODO.

☐ Wyrażam zgodę / ☐ Nie wyrażam zgody
na informowanie mnie o wszystkich zmianach nieoczekiwanych (także dotyczących chorób nieuleczalnych wg. dzisiejszego stanu wiedzy)

Czytelny podpis Pacjenta powyżej 16 r.ż.³

Data

Czytelny podpis Przedstawiciela ustawowego
wyrażającego zgodę na wykonanie
badań genetycznych

Data

Imię i nazwisko rodzica/ opiekuna/ przedstawiciela
ustawowego wielkimi literami

Stopień pokrewieństwa z pacjentem

1. zg. z art. 9 ust. 2 z dnia 6 listopada 2008 r. z późn. zm. o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta
2. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. z późn. zm. o ochronie danych osobowych
3. zg. Z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Prawo do wyrażania zgody – pacjent małoletni