

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

(wymagane do wykonania badań genetycznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21.01.2009 (Dz.U.09.22.128 z dnia 11 lutego 2009 r.)

W RAMACH PROJEKTU BADAWCZEGO: Identyfikacja submikroskopowych aberracji chromosomowych u pacjentów z zaburzeniami ze spektrum autyzmu.**Proband – osoba badana**.....
imię i nazwisko..... /
PESEL / data urodzenia.....
adres.....
telefon kontaktowy**Rodzic / Opiekun prawny ***.....
imię i nazwisko.....
PESEL.....
telefon kontaktowy (jeśli inny niż probanta)

* wypełnić w przypadku gdy osoba badana jest niepełnoletnia

niniejszym wyrażam zgodę na pobranie: ☐ ode mnie ☐ od mojego dziecka (podopiecznego)

krwi w celu izolacji DNA i wykonania cytogenetycznych/molekularnych genetycznych.

Cel badania:

- ☐ Diagnostyka postnatalna: ☐ weryfikacja rozpoznania klinicznego ☐ określenie statusu nosicielstwa
- ☐ Zabezpieczenie materiału genetycznego

Zostałem poinformowany/a o istocie choroby, o celu i znaczeniu wykonywanych badań cytogenetycznych/molekularnych oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań w dowolnym momencie bez jakichkolwiek konsekwencji. Wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta.

1. Materiał dostarczony do badań nie podlega zwrotowi. **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody *** na przechowywanie wyizolowanego DNA po zakończeniu badań z zachowaniem tajemnicy danych.
2. **Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody *** na wykorzystywanie mojego / dziecka DNA do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego zaburzeń ze spektrum autyzmu z zachowaniem warunków anonimowości.
3. **Zgadzam się / nie zgadzam się *** na informowanie mnie w przyszłości o wynikach badań naukowych wtedy, gdy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej, zwiększonego ryzyka jej rozwoju lub udzielenia porady genetycznej.

* **niepotrzebne skreślić** (brak odpowiedzi w punktach 1-3 jest równoznaczne z wyrażeniem zgody)**Informacje dodatkowe dla Pacjenta:**

- Ponowne pobranie materiału może mieć miejsce w przypadku gdy preparat DNA uległ degradacji lub jego ilość jest niewystarczająca do wykonania analizy.
 - Udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych u innych członków rodziny. W przypadku gdy pokrewieństwo między członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik i jego interpretacja mogą być nieprawidłowe.
 - Zastosowany algorytm diagnostyczny może nie przynieść wyników informacyjnych. Po wdrożeniu nowych metod analizy DNA diagnostyka pod kątem określonego wskazania klinicznego zostanie wznowiona na zlecenie lekarza kierującego.
- Wyizolowane DNA nie będzie wykorzystane do innych celów niż wymienione powyżej.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Instytut Matki i Dziecka, do celów związanych z wykonaniem diagnostyki genetycznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późniejszymi zmianami).

Data i podpis Pacjenta

(jeżeli skończył 13 lat i jest w stanie z rozeznanie wypowiedzieć się o zlecanym badaniu)

Data i podpis Rodzica / Opiekuna prawnego

(w przypadku pacjentów niepełnoletnich - do 18 rż.)

Dotyczy dzieci powyżej 7 r.ż. Oświadczam, że moje dziecko / podopieczny został poinformowany o badaniu i nie wyraża sprzeciwu na jego wykonanie.**Data i podpis Rodzica / Opiekuna prawnego**

Oświadczam, iż poinformowałem pacjenta o szczegółach dotyczących rodzaju badania i możliwych wynikach molekularnych badań genetycznych.

Data, pieczęć i podpis lekarza kierującego