

KARTA SKIEROWANIA NA BADANIE MOLEKULARNE

INFORMACJE O BADANIU (wypełnić wg oferty badań diagnostycznych ZGM):

(aktualny cennik i lista procedur na stronie zgm.imid.med.pl: Menu: Badania genetyczne → Oferta → Pracownie Genetyki Molekularnej)

Jednostka chorobowa:

Kod procedury:

INFORMACJE O PACJENCIE

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

.....

.....

Data urodzenia (dz/m/r):/...../.....

PESEL:

Płeć: żeńska męska nieznana

Pochodzenie etniczne: polskie inne

.....

INFORMACJE KONTAKTOWE:

Adres zamieszkania:

.....

.....

Adres e-mail:

Telefon kontaktowy:

Nr karty/rodowodu pacjenta w jednostce kierującej:

.....

INFORMACJE O JEDNOSTCE KIERUJĄCEJ:

Nazwa jednostki:

.....

.....

Adres:

.....

.....

Telefon: e-mail:

Imię i nazwisko lekarza kierującego:

.....

Dane kontaktowe (tel./e-mail):

.....

.....

Data wystawienia skierowania (dz/m/r):/...../.....

INFORMACJE O MATERIALE BIOLOGICZNYM:

Rodzaj materiału:

krew obwodowa

plama krwi

hodowla amniocytów

płyn owodniowy

trofoblast

wyizolowany DNA

inne.....

Data pobrania próbki od pacjenta (dz/m/r):/...../.....

Uwagi o stanie próbki:.....

Data przyjęcia materiału (dz/m/r):/...../.....

INFORMACJE O WYNIKU ANALIZY DNA:

Wynik zwyczajowo wysyłany jest do jednostki kierującej. W innym przypadku proszę o podanie właściwych danych adresowych:

.....

.....

INFORMACJE DO FAKTURY:

NIP:

Nazwisko i imię / nazwa jednostki kierującej / firmy:

.....

.....

Adres:

Podpis i pieczętka osoby wyrażającej zgodę na pokrycie kosztów badania (Dyrektor, Główny Księgowy)

Uwagi:

Informacje objęte tajemnicą zawodową (lekarza i diagnosty laboratoryjnego):

Cel badania:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Diagnostyka postnatalna | <input type="checkbox"/> Diagnostyka prenatalna |
| <input type="checkbox"/> weryfikacja rozpoznania klinicznego | <input type="checkbox"/> Diagnostyka post-mortem |
| <input type="checkbox"/> określenie statusu nosicielstwa | <input type="checkbox"/> Zabezpieczenie materiału genetycznego |
| <input type="checkbox"/> określenie predyspozycji do zachorowania na w/w chorobę genetyczną | |
| <input type="checkbox"/> diagnostyka przedobjawowa | |

Wskazania do przeprowadzenia badania:

- Pozytywny wywiad rodzinny (proszę podać stopień pokrewieństwa z osobą chorą na daną chorobę)

.....
.....

- Kliniczne objawy choroby takie jak:

.....
.....
.....
.....

- Inne:

.....
.....

- **Czy badanie molekularne prowadzone jest po raz pierwszy?** TAK NIE

Jeśli NIE, to w jakim ośrodku były wykonane i w kierunku jakiej choroby:

.....
.....

- **Czy w rodzinie występowały choroby genetycznie uwarunkowane?** TAK NIE

Jeśli TAK, proszę wymienić jednostki chorobowe oraz stopień pokrewieństwa w stosunku do probanta oraz imię i nazwisko probanta:

.....
.....

<p>INFORMACJE O TRANSFUZJI Była wykonana u pacjenta w ciągu ostatnich 3 miesięcy:</p> <p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p> <p><i>* badanie genetyczne można wykonać po okresie 3 miesięcy od daty transfuzji, w przeciwnym razie istnieje ryzyko otrzymania błędnego wyniku diagnostycznego.</i></p>

<p>INFORMACJE O PRZESZCZEPIE SZPIKU Czy u pacjenta wykonano kiedykolwiek przeszczep szpiku:</p> <p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p> <p><i>* w przypadku przeszczepu szpiku należy do badania genetycznego pobrać inną tkankę niż krew (np. fibroblasty, komórki śluzówki jamy ustnej)</i></p>

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

<p>PODPIS I PIECZĄTKA LEKARZA KIERUJĄCEGO NA BADANIE:</p>
--

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE MOLEKULARNYCH BADAŃ GENETYCZNYCH

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

W KIERUNKU:
nazwa choroby lub genu

Proband - osoba badana	Rodzic / Opiekun prawny
Imię:	Imię:
Nazwisko:	Nazwisko:
PESEL.....	PESEL.....
Adres.....	telefon kontaktowy (jeśli inny niż probanta):
.....
telefon kontaktowy.....	* wypełnić w przypadku gdy osoba badana jest niepełnoletnia

Niniejszym wyrażam zgodę na pobranie: ode mnie, od mojego dziecka (podopiecznego)

krwi, wycinka skóry, płynu owodniowego, trofoblastu, innej tkanki

w celu izolacji DNA i wykonania molekularnych badań diagnostycznych.

Cel badania:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Diagnostyka postnatalna | <input type="checkbox"/> Diagnostyka prenatalna |
| <input type="checkbox"/> weryfikacja rozpoznania klinicznego | <input type="checkbox"/> Diagnostyka post-mortem |
| <input type="checkbox"/> określenie statusu nosicielstwa | <input type="checkbox"/> Zabezpieczenie materiału genetycznego |
| <input type="checkbox"/> określenie predyspozycji do zachorowania na w/w chorobę genetyczną | |
| <input type="checkbox"/> diagnostyka przedobjawowa | |

Zostałam / zostałem poinformowany/a o istocie choroby, o celu i znaczeniu wykonywanych badań molekularnych oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań w dowolnym momencie bez jakichkolwiek konsekwencji.

Badanie prowadzone jest pod kątem wskazań klinicznych.**ZGODA NA INFORMOWANIE O WYNIKACH BADAŃ GENETYCZNYCH INNYCH NIŻ W ZLECENIU**Badania z wykorzystaniem technik analizy wielogenowej mogą obejmować swoim zakresem geny ujęte w rekomendacji ACMG (<https://zgm.imid.med.pl/lista-genow-acmg/>), których mutacje odpowiedzialne są za choroby, w których wdrożenie wcześniejszego leczenia może przynieść korzyści medyczne, co może przełożyć się na uzyskanie porady specjalistycznej lub oszacowania ryzyka posiadania potomstwa chorego na daną chorobę genetycznie uwarunkowaną. O wszystkich aspektach tego typu wyników zostałam/-em poinformowana/-ny przez lekarza kierującego na badanie, względnie zdobyłam/-em stosowną wiedzę, gdy badanie ma charakter komercyjny.Wyrażam zgodę na uwzględnienie w sprawozdaniu z analizy DNA wariantów patogennych / potencjalnie patogennych, opisanych w bazie ClinVar, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/clinvar/>) zidentyfikowanych niezależnie od wskazań klinicznych, a uwzględnionych w rekomendacjach ACMG.

* * *

1* Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody na przechowywanie wyizolowanego preparatu DNA po zakończeniu diagnostyki. Materiał dostarczony do badań nie podlega zwrotowi.2* Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody na wykorzystywanie mojego DNA do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego chorób genetycznych, z zachowaniem warunków anonimowości.

* niezaznaczenie jednej z opcji w punktach 1,2 jest równoznaczne z wyrażeniem zgody.

ZGODA NA PRZESŁANIE WYNIKÓW DROGĄ ELEKTRONICZNĄ

Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody na przesłanie wyników badań genetycznych oraz hasła na wskazane skrzynkę kontaktową i numer telefonu. W przypadku zgody proszę podać:

adres skrzynki (e-mail)

numer telefonu:

Jednocześnie oświadczam, że jestem świadomy/-a zagrożenia dla bezpieczeństwa informacji (w tym danych osobowych moich/mojego podopiecznego przesłanych publiczną siecią telekomunikacyjną/elektroniczną, a w szczególności możliwości uzyskania dostępu do tych danych przez osoby nieuprawnione).

Jeżeli, podany adres skrzynki należy do osoby badanej, rodzica lub opiekuna prawnego dziecka, oświadczam że w przypadku wyniku dodatniego jestem świadomy potrzeby zasięgnięcia porady lekarza w celu jego omówienia.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Instytut Matki i Dziecka, do celów związanych z wykonaniem diagnostyki genetycznej zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

Informacje uzupełniające dla Pacjenta / Opiekuna prawnego:

- Ponowne pobranie materiału może mieć miejsce w przypadku gdy preparat DNA uległ degradacji i/ lub jego ilość jest niewystarczająca do wykonania analizy.
- Niektóre etapy badań (sekwencjonowanie) wymagają przekazania materiału Podwykonawcom, co związane jest z anonimowym przesłaniem próbki do laboratorium krajowego lub zagranicznego, na terenie Unii Europejskiej
- 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.
- W przypadku diagnostyki prenatalnej analiza DNA zostanie wykonana u rodziców płodu i/lub ewentualnie innych członków rodziny.
- 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.
- Laboratoryjne wyniki analizy DNA i analizy bioinformatycznej nie stanowią załącznika do „Sprawozdania z analizy DNA”.
- Dodatkowe informacje odnośnie pobierania materiału do badań, jego transportu i oferty diagnostycznej znajdują się na stronie internetowej: zgm.imid.med.pl

Wynik i jego interpretacja powinny być omówione przez genetyka klinicznego oraz lekarza specjalistę z dziedziny, w kierunku której była prowadzona diagnostyka.

Wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta.

Data i podpis Rodzica / Opiekuna prawnego Dotyczy dzieci poniżej 7 r.ż. Oświadczam, że moje dziecko / podopieczny został poinformowany o badaniu i nie wyraża sprzeciwu na jego wykonanie)	Data i podpis Pacjenta (Jeżeli skończył 13 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się o zlecanym badaniu)	Data i podpis Rodzica / Opiekuna prawnego (W przypadku pacjentów niezdolnych do rozeznania o zlecanym badaniu.)
---	---	---

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

.....
data

.....
podpis i pieczętka lekarza kierującego