



Zakład Patomorfologii Klinicznej ul. Marii Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel. 525854207, e-mail: patomorfologia@jurasza.pl

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ Z ZAKRESU CZYNNIKÓW PREDYKCYNYCH I BADAŃ MOLEKULARNYCH

Nazwisko i imię [ID]:

KS. GŁ.

Adres:

Wiek:

Data urodzenia:

Płeć: M/K

PESEL:

Wyrażam zgodę na wykonanie, z pobranego ode mnie materiału biologicznego (krew, materiał tkankowy, wymaz) badania genetycznego. Badania te są niezbędne do celów diagnostyczno-terapeutycznych w bieżącym postępowaniu i zostaną wykonane, zgodnie ze skierowaniem.

Jednocześnie oświadczam, że:

- jestem świadomy/a, że pobrany materiał biologiczny zostanie użyty w celu izolacji materiału genetycznego oraz wykonania testów genetycznych, związanych z diagnostyką genetyczną nowotworów;
- zostałem/-am poinformowany/-na o istocie podejrzewanej/rozpoznanej choroby oraz o rodzaju i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego dla potwierdzenia bądź ustalenia rozpoznania choroby lub planowania leczenia;
- jestem świadomy/a, że istnieje możliwość uzyskania niejednoznacznego wyniku badania. W tej sytuacji próbka zostanie poddana ponownej analizie lub materiał biologiczny zostanie ponownie pobrany.

Wyrażam zgodę na przechowywanie pobranego ode mnie materiału po wykonaniu badania diagnostycznego przez okres (20 lat) zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii Dz.U. 2017 poz. 2435 oraz Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Dz.U. 2019 poz. 1923.

TAK NIE

Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału genetycznego DNA/RNA w celu wykonania ewentualnych dodatkowych badań diagnostycznych dla osoby badanej

TAK NIE

Wyrażam zgodę na wykorzystanie, po uprzedniej anonimizacji, wyników wykonanych badań genetycznych oraz użycie pobranego ode mnie materiału (materiał genetyczny DNA/RNA) do badań naukowych, dotyczących biologicznych mechanizmów procesu nowotworowego i badań nad ulepszeniem metod diagnostycznych i terapeutycznych. Rozumiem, że wszystkie wyniki przedstawiane będą anonimowo, a moje nazwisko nie będzie użyte w żadnej publikacji.

TAK NIE

Zostałem/am poinformowany/a i jestem w pełni świadomy/a co do tego, iż mogę w każdej chwili cofnąć zgodę na wykonanie badania genetycznego i przechowywanie materiału.

TAK NIE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Badanie diagnostyczne: Prowadzone badania diagnostyczne mają na celu identyfikację zmian genetycznych w komórkach nowotworu, które mogą być wyznacznikiem diagnozy lub/i rokowania oraz podstawą wdrożenia skutecznego leczenia.

Badanie naukowe: U podstaw chorób nowotworowych leżą zmiany materiału genetycznego. Do badań naukowych może być kwalifikowany materiał, niosący zmiany genetyczne o potencjalnym znaczeniu dla identyfikacji genetycznych mechanizmów powstawania nowotworu, wykrycia genetycznych markerów diagnostycznych i prognostycznych oraz oceny przebiegu klinicznego i skuteczności leczenia choroby nowotworowej. Wyniki badań naukowych są przedstawiane w sposób gwarantujący anonimowość pacjenta.

Materiał do badania pobierany będzie jedynie podczas rutynowych badań diagnostycznych. Częstotliwość badań będzie dyktowana częstotliwością pobrań diagnostycznych na zlecenie lekarza prowadzącego.

Przechowywanie materiału: Po wykonaniu badania diagnostycznego, utrwalony materiał diagnostyczny będzie przechowywany w Zakładzie Patomorfologii Klinicznej przez 20 lat. W przypadku wykrycia zmian, których opracowanie naukowe i publikacja mogą przyczynić się do pogłębienia wiedzy w obszarze biologicznych mechanizmów procesu nowotworowego i prac nad ulepszeniem metod diagnostycznych i terapeutycznych w chorobie nowotworowej materiał diagnostyczny będzie przechowywany przez czas nieokreślony w archiwum do dalszych badań naukowych i nie będzie udostępniany na zewnątrz.

Wyniki badań diagnostycznych będą przekazane lekarzowi zlecającemu badanie lub – na życzenie – bezpośrednio pacjentowi lub osobie przez niego upoważnionej.

Wycofanie zgody w całości lub części może nastąpić w dowolnym momencie. Wycofanie zgody na przechowywanie i wykorzystywanie materiału biologicznego do badań naukowych będzie skutkowało jego zniszczeniem po upływie 20 lat.

Czy w ciągu ostatnich 3 miesięcy została wykonana u mnie transfuzja krwi lub przeszczep szpiku?

TAK NIE

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w skierowaniu, zgodnie z Rozporządzeniem RODO (UE) 2016/679 oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000 z późn, zm.);

TAK NIE

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis pacjenta

.....
Podpis rodzica / opiekuna prawnego

OŚWIADCZENIE LEKARZA

Oświadczam, że udzieliłem pacjentowi/rodzicowi/opiekunowi prawnemu dokładnych informacji na temat celów i ograniczeń badania oraz znaczenia i konsekwencji uzyskania wyniku dodatniego, ujemnego lub nieinformatywnego dla osoby badanej i członków jej rodziny.

.....
Miejscowość i data

.....
Pieczęć i podpis lekarza