



SKIEROWANIE NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

Nr zlecenia (uzupełnia laboratorium)

Jednostka zlecająca

DANE PACJENTA

Do zlecenia badania niezbędne jest wypełnienie Deklaracji Świadomej Zgody.

Prosimy starannie wypełnić drukowanymi literami.

Nazwisko pacjenta:											
Imię pacjenta:											
PESEL:											
Data urodzenia:										Płeć:	
Adres zamieszkania:											
Adres e-mail:*											
Numer telefonu:*											
Rodzaj badania:	☐ Identyfikacja płci genetycznej materiału poronnego oraz badanie aneuploidii chromosomowych QF-PCR (13, 18, 21, X, Y) ☐ Identyfikacja płci genetycznej materiału poronnego oraz badanie aneuploidii chromosomowych QF-PCR (X,Y, 13, 15,16,18, 21, 22) ☐ Ryzyko poronień, panel badań genetycznych - 6 mutacji w genach kodujących białka uczestniczące w procesach krzepnięcia krwi: mutację czynnika V Leiden, mutację 20210 G-A genu protrombiny, polimorfizm czynnika V R2, mutacje C677T i A1298C w genie MTHFR oraz polimorfizm 4G/5G w genie PAI-1 (SERPINE1)										
Rodzaj materiału:	☐ Materiał z poronienia - fragment kosmówki/fragment pępowiny / fragment tkanki płodu (niepotrzebne skreślić) ¹ ☐ Wymaz ginekologiczny ☐ Krew pełna (EDTA)										
Data i godzina pobrania materiału:											
Uwagi:											

Podpis i pieczęć lekarza:

¹ Laboratorium nie przyjmuje do badania innego materiału niż wyżej wymieniony. Patrz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi (Dz.U.2021.1910 t.j.) § 2 **Za zwłoki uważa się ciała osób zmarłych i dzieci martwo urodzonych, bez względu na czas trwania ciąży** oraz § 10 **Przewożenie zwłok jest dozwolone specjalnie do tego celu przeznaczonymi środkami przewozowymi.**



Deklaracja Świadomej Zgody Pacjenta

Imię i nazwisko: _____

PESEL: _____

Adres: _____

***Zaznaczenie TAK jest są niezbędne do wykonania zleconego badania.**

*** 1. Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie materiału w postaci**

- ☐ **Materiał z poronienia -**
 ☐ fragment kosmówki
 ☐ fragment pępowiny
 ☐ fragment tkanki płodu
☐ **Wymaz ginekologiczny**
 ☐ **Krew pełna (EDTA)**

(proszę zaznaczyć odpowiednie zgodnie z wyrażoną zgodą)*

2. Wyrażam zgodę na użycie pobranego materiału do celów związanych z wykonaniem badań diagnostycznych, w tym analizy DNA/RNA.

☐ TAK ☐ NIE

3. * Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych takich jak: adres mailowy i numer telefonu, w celu ułatwienia kontaktu, udostępnienia mi wyników ON-LINE

☐ TAK ☐ NIE

**podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne w celu ułatwienia kontaktu*

Materiał do badania powinien być wielkości około 1cmx1cm (maksymalnie). Materiałem do badań może być fragment kosmówki, fragment popłodu (np. pępowina, łożysko), fragment tkanki płodu (np. fibroblasty). Materiał jest w całości wykorzystany do izolacji DNA i w związku z tym nie ma możliwości zwrócenia tego materiału pacjentce.

.....
 data

.....
 podpis pacjenta

.....
 podpis i pieczęć lekarza kierującego

OŚWIADCZENIA

Oświadczam, że:

1. Zostałam poinformowana, o celu badania oraz o jego specyfice oraz o ryzyku jakie z nim się wiąże
2. W niektórych sytuacjach wynik badania może być nieinformatywny lub niejednoznaczny albo z przyczyn technicznych badanie nie będzie możliwe do wykonania, wtedy może zajść konieczność badań uzupełniających.
3. Zostałam poinformowana, że po wykonaniu badania genetycznego wyizolowany materiał genetyczny (DNA, RNA) może być przechowywany i anonimowo wykorzystywany do celów naukowych lub dydaktycznych. W przypadku niewyrażenia zgody na takie wykorzystanie, materiał ten zostanie zniszczony, po upływie okresów przewidzianych w odrębnych przepisach.
4. Zostałam poinformowana o konieczności interpretacji wyników badań przez specjalistę genetyki klinicznej.
5. Zostałam poinformowana o celu zbierania danych osobowych, oraz przysługujących mi prawach w związku z przetwarzaniem moich danych osobowych, oraz że udział w badaniu jest dobrowolny, a także że zbierane dane, będą przetwarzane i przechowywane przez Administratora danych, zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 z późn. zm).

.....
 data

.....
 czytelny podpis pacjenta



Wyrażam zgodę na:

- przechowywanie materiału genetycznego po zakończeniu diagnostyki,

☐ TAK ☐ NIE

- przechowywanie i anonimowe użycie materiału genetycznego do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat danej jednostki chorobowej oraz opracowywania i walidowania testów diagnostycznych służących celom zdrowotnym

☐ TAK ☐ NIE

- anonimowe udostępnianie materiału genetycznego innym podmiotom (na terenie Polski), mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat danej jednostki chorobowej oraz opracowywania i walidowania testów diagnostycznych służących celom zdrowotnym algorytmu terapeutycznego

☐ TAK ☐ NIE

- anonimowe udostępnianie materiału genetycznego innym podmiotom (poza granice kraju), mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat danej jednostki chorobowej oraz opracowywania i walidowania testów diagnostycznych służących celom zdrowotnym

☐ TAK ☐ NIE

Wyrażam zgodę na:

- przetwarzanie moich danych osobowych dla celów badań naukowych, o których mowa powyżej

☐ TAK ☐ NIE

- udostępnienie moich danych osobowych innym podmiotom (na terenie Polski), w związku z anonimowym udostępnianiem materiału genetycznego innym podmiotom

☐ TAK ☐ NIE

- udostępnienie moich danych osobowych innym podmiotom (poza granice kraju), w związku z anonimowym udostępnianiem materiału genetycznego innym podmiotom

☐ TAK ☐ NIE

.....

data

.....

czytelny podpis pacjenta

KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) dalej: RODO informujemy, iż:

1) **Administratorem** Państwa danych osobowych jest: MEDUNIV Sp. z o.o. z siedzibą w Kielcach, al. IX Wieków Kielc 19A, 25-317 Kielce, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Kielcach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000776814, posiadającą numer NIP: 6572943912, numer REGON: 382850580

Dane kontaktowe Administratora:

- adres: al. IX Wieków Kielc 19A, 25-317 Kielce;



• adres email: meduniv@meduniv.pl • numer telefonu: +48 41 349 68 92

2) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:

- a) świadczenia usług medycznych - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust.2 lit. h RODO, w szczególności dla celów: profilaktyki zdrowotnej, diagnozy medycznej i leczenia, zapewnienia opieki zdrowotnej oraz zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej, zapewnienia zabezpieczenia społecznego oraz zarządzania systemami i usługami zabezpieczenia społecznego – zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawy z dnia 27.08. 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- b) przechowywania materiału genetycznego w zasobach Administratora, w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO,
- c) wykorzystania pobranego materiału do badań naukowych, zarówno przez Administratora jak i współpracujące podmioty, w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO,
- d) zapewnienia kontaktu oraz umożliwienia dostępu do wyniku badań online- na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO
- e) ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń – podstawą prawną przetwarzania jest uzasadniony interes Administratora art.6 ust. lit. f RODO polegający na ochronie jego praw

3) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być:

- a) podmioty lub organy uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa,
- b) inne podmioty lecznicze współpracujące z Administratorem, w celu zapewnienia ciągłości leczenia oraz dostępności świadczeń zdrowotnych,
- c) podmioty lecznicze prowadzące badania naukowe w oparciu o materiał genetyczny,
- d) osoby upoważnione przez Administratora,
- e) podmioty, z którymi Administrator współpracuje w ramach prowadzonej działalności, w przypadku gdy jest to niezbędne dla realizacji celów wskazanych powyżej oraz wypełnienia obowiązków nałożonych prawem (w szczególności: dostawcy usług i systemów teleinformatycznych, dostawcy usług archiwizacyjnych, dostawcy usług kurierskich i pocztowych),
- f) osoby upoważnione przez pacjenta do informacji o stanie zdrowia i dostępu do dokumentacji medycznej.

4) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą:

- a) przez okres przechowywania dokumentacji medycznej określony w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
- b) do wycofania zgody na przechowywanie materiału genetycznego,
- c) do wycofania zgodny na wykorzystanie pobranego materiału do badań naukowych
- d) do wycofania zgody na przetwarzanie danych kontaktowych
- e) przez 6 lat – dane przetwarzane w związku z dochodzeniem i obroną przed roszczeniami w związku ze zrealizowanymi usługami
- f) do czasu wniesienia sprzeciwu.

5) Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora dostępu do treści swoich danych; sprostowania i uzupełnienia swoich danych; prawo do usunięcia danych osobowych – „bycia zapomnianym”; prawo do ograniczenia przetwarzania danych; prawo do przenoszenia danych; prawo do wniesienia sprzeciwu a w zakresie na który została wyrażona zgoda - posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem

Jednak z uwagi na obowiązujące nas przepisy prawa nie wszystkie z żądań będziemy w stanie spełnić. W szczególności Administrator, jako podmiot leczniczy jest zobowiązane do przechowywania dokumentacji medycznej przez okres wynikający z przepisów prawa. Każde żądanie zostanie przez nas rozpatrzone indywidualnie. Aby skorzystać z powyższych praw, należy się skontaktować z Administratorem na podane powyżej dane kontaktowe

6) W przypadku, uznania, iż przetwarzanie przez Administratora danych osobowych narusza przepisy RODO przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego.

7) Podanie danych osobowych jest obligatoryjne w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta Rzeczniku Praw Pacjenta, w zakresie danych kontaktowych jest dobrowolne.

8) Administrator może przekazać zgromadzone dane osobowe tylko do takiego kraju trzeciego lub organizacji międzynarodowej, które zapewniają należyty stopień ochrony danych stwierdzony przez Komisję Europejską. Przekazanie danych do krajów innych niż wymienione w zdaniu poprzednim może nastąpić wyłącznie, gdy zapewniają one odpowiednie zabezpieczenia, egzekwowalne prawa osób, których dane dotyczą, i skuteczne środki ochrony prawnej. Przekazanie danych możliwe jest jedynie przez umowę zawartą pomiędzy Administratorem, a podmiotem otrzymującym próbki, z której wynikają obowiązki stron w zakresie ochrony danych osobowych.

8) Pani/Pana dane nie podlegają profilowaniu

.....
 Miejscowość, data

.....
 Czytelny podpis pacjenta