

Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 24/16 z dnia 30 czerwca 2016 roku  
dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

**zmieniającego zarządzenie nr 26/10 z dnia 5 października 2010 r. dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”  
w sprawie wprowadzenia Regulaminu Pracy Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”**



Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”  
Aleja Dzieci Polskich 20  
04 – 730 Warszawa

Załącznik nr 8a do Regulaminu  
Komisji Bioetycznej przy IPCZD

Pieczęć jednostki zlecającej	Miejscowość, data wyrażenia zgody:
	Nazwa jednostki wykonującej badanie:

### DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY na badanie genetyczne

Cel badania (wskazania):														
<b>Informacje o pacjencie</b>														
Imię:				Numer kartoteki:						/				
Nazwisko:				Płeć:	<input type="checkbox"/> M		<input type="checkbox"/> K							
Data urodzenia:			/			/					r.	PESEL*:		
Adres zamieszkania, telefon kontaktowy:														

\* w przypadku osoby nie posiadającej numeru PESEL należy podać nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta / przedstawiciela ustawowego;

### Informacja o materiale biologicznym

Rodzaj materiału:  krew  fibroblasty  trofoblast  płyn owodniowy  inne: .....

### Deklaracja

Wyrażam zgodę, aby pobrany ode mnie lub dziecka materiał biologiczny został wykorzystany do diagnostyki genetycznej i oświadczam, że otrzymałam(-em) wyczerpujące wyjaśnienia dotyczące proponowanego badania i jego celu oraz zachowania w tajemnicy wyników tego badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w zakresie niezbędnym dla zrealizowania ustawowych zadań i uprawnień.

Ponadto zostałem poinformowany, że:

1. Może zaistnieć konieczność powtórzenia pobrania materiału oraz że istnieje możliwość nie uzyskania wyników badań z przyczyn technicznych.
2. Badanie może pomóc w weryfikacji rozpoznania choroby i/lub ustalenia nosicielstwa defektu genetycznego i umożliwi poinformowanie mnie o ryzyku genetycznym i możliwości wdrożenia postępowania terapeutycznego bądź profilaktycznego.
3. Pobrany materiał biologiczny zostanie użyty w celu założenia hodowli komórkowych i/lub izolacji DNA oraz wykonania diagnostyki genetycznej.
4. W niektórych sytuacjach wynik badania molekularnego może być nieinformacyjny/niejednoznaczny. W takim przypadku informacyjny wynik analizy DNA nie zostanie wydany. Próbkę DNA zostanie poddana ponownemu badaniu po wdrożeniu nowych metod diagnostycznych.
5. W przypadku, gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik badania może być niewłaściwie zinterpretowany.
6. W celu wykonania kompleksowej diagnostyki może zaistnieć konieczność pobrania próbki krwi od obciążonych chorobą członków rodziny, rodziców płodu/pacjenta i ewentualnie od innych członków rodziny.
7. Uzyskany materiał genetyczny będzie przechowywany po zakończeniu diagnostyki w odpowiednich warunkach, niemniej istnieje ryzyko jego degradacji (proces naturalny), dlatego może zająć potrzeba ponownego pobrania materiału w przyszłości.

**Wyrażam zgodę na przechowywanie materiału:**

Tak  Nie

**UWAGA:** W przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku badania prenatalnego materiał genetyczny będzie bankowany obligatoryjnie.

Załącznik nr 1 do zarządzenia nr 24/16 z dnia 30 czerwca 2016 roku  
dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

**zmieniającego zarządzenie nr 26/10 z dnia 5 października 2010 r. dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”  
w sprawie wprowadzenia Regulaminu Pracy Komisji Bioetycznej przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”**



Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”  
Aleja Dzieci Polskich 20  
04 – 730 Warszawa

Załącznik nr 8a do Regulaminu  
Komisji Bioetycznej przy IPCZD

8. Zabezpieczony materiał biologiczny może być anonimowo wykorzystany do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych.

**Wyrażam zgodę na anonimowe użycie próbki do badań naukowych:**

Tak  Nie

9. **Wyrażam zgodę na przekazanie mi odpowiednich informacji, jeśli wyniki badań naukowych prowadzonych w przyszłości mogłyby stanowić podstawę rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju:**

Tak  Nie

10. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej a datą wydania wyniku niepełnoletni badany ukończy 18 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza Deklaracji Świadomej Zgody.

*Ja, niżej podpisany(a) zostałem poinformowany(a) o celu, istocie i szczegółach badania genetycznego, oraz możliwych wynikach, które będą wymagały właściwej interpretacji. Miałem(am) możliwość zadawania pytań i zrozumiałem(am) przedstawione mi informacje.*

Data i podpis **pacjenta** (jeżeli skończył 16 lat)

.....

Data i podpis **rodzica/ opiekuna Prawnego** (w przypadku pacjentów niepełnoletnich - do 18 rż.)

.....

Pieczętka imienna i podpis **lekarza kierującego**