

Diagnostyka konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygenów granulocytów (HNA)

Nazwisko i imię MATKI dziecka..... PESEL _____ Data ur. Rozpoznanie główne ICD 10.....NFZ pacjentki..... Grupa krwi matki dziecka (dokładny fenotyp Rh, Kell).....		Dane jednostki zlecającej badania /miejsce przesłania wyników
Nazwisko i imię OJCA dziecka..... PESEL _____ Data ur. Grupa krwi ojca dziecka (dokładny fenotyp Rh, Kell).....		
WYWIAD KLINICZNY		
Wywiad położniczy która ciąża:...../hbd..... przewidywany termin porodu..... <input type="checkbox"/> poród naturalny, <input type="checkbox"/> CC przyczyna..... <input type="checkbox"/> choroby przewlekłe przed i w trakcie ciąży..... <input type="checkbox"/> infekcje wirusowe u matki, jakie..... <input type="checkbox"/> leki, jakie..... <input type="checkbox"/> przeciwciała w obecnej ciąży, jakie..... <input type="checkbox"/> przeciwciała w poprzedniej ciąży, jakie..... <input type="checkbox"/> granulocytopenia u dziecka z poprzedniej ciąży, objawy..... <input type="checkbox"/> granulocytopenia w rodzinie.....		punktacja w skali Apgar..... waga dziecka po urodzeniu.....g długość dziecka.....cm liczba WBC u dziecka rozmaz (odsetek): NEUT.....LYMPH..... MONO.....EOS.....BASO.....
USG Płeć..... <input type="checkbox"/> hipotrofia <input type="checkbox"/> wylew do CUN <input type="checkbox"/> poszerzenie komór <input type="checkbox"/> inne.....		Objawy u dziecka: <input type="checkbox"/> cechy zapalenia skóry..... <input type="checkbox"/> owrzodzenia, ropnie podskórne..... <input type="checkbox"/> późne oddzielenie kikutu pępownicy, zakażenia pępka..... <input type="checkbox"/> nawracające zapalenie ucha środkowego..... <input type="checkbox"/> nawracające zakażenia górnych/dolnych dróg oddechowych..... <input type="checkbox"/> zakażenia dróg moczowych i przewodu pokarmowego..... <input type="checkbox"/> zapalenie CUN..... <input type="checkbox"/> zakażenia uogólnione..... <input type="checkbox"/> inne.....
Występowanie u poprzedniego dziecka: <input type="checkbox"/> autoimmunizacyjna neutropenia niemowląt <input type="checkbox"/> alloimmunologiczna granulocytopenia noworodków <input type="checkbox"/> alloimmunologiczna małopłytkowość płodów/novorodków <input type="checkbox"/> choroba hemolityczna płodu/novorodka		Rozpoznanie: <input type="checkbox"/> wrodzona neutropenia, <input type="checkbox"/> agranulocytoza, <input type="checkbox"/> pancytopenia, <input type="checkbox"/> niedobór odporności, <input type="checkbox"/> zakażenie wirusowe..... <input type="checkbox"/> inne.....
Ujawnienie się neutropenii u dziecka: <input type="checkbox"/> po porodzie..... <input type="checkbox"/> w której dobie/miesiącu życia.....		Wywiad: <input type="checkbox"/> leczenie stosowane u dziecka..... <input type="checkbox"/> leczenie G-CSF u dziecka..... <input type="checkbox"/> transfuzje koncentratów granulocytarnych..... <input type="checkbox"/> leczenie IVIg u dziecka.....

Uwaga: Prosimy o dołączenie wypełnionej i podpisanej deklaracji świadomej zgody matki i ojca dziecka na wykonanie badań genetycznych

Material od MATKI DZIECKA:	Material od OJCA DZIECKA lub DZIECKA:
<input type="checkbox"/> Oznaczenie antygenów HNA-1, 3, 4, 5 (2,5 ml krwi na EDTA)	<input type="checkbox"/> Oznaczenie antygenów HNA-1, 3, 4, 5 (2,5 ml krwi na EDTA)
<input type="checkbox"/> Badania serologiczne (10 ml krwi na EDTA oraz 5 ml krwi na skrzep)	<input type="checkbox"/> Badania serologiczne (10 ml krwi na EDTA)
<input type="checkbox"/> Data i godzina pobrania materiału * : □□-□□-□□□□, □□:□□	<input type="checkbox"/> Data i godzina pobrania materiału * : □□-□□-□□□□, □:□□
<input type="checkbox"/> Data i godzina przyjęcia materiału: □□-□□-□□□□, □□:□□	<input type="checkbox"/> Data i godzina przyjęcia materiału: □□-□□-□□□□, □□:□□

Dyrektor jednostki zlecającej (pieczętka i podpis)	Główny księgowy (pieczętka i podpis)	Lekarz kierujący (pieczętka i podpis)
--	--------------------------------------	---------------------------------------



INSTYTUT HEMATOLOGII
I TRANSFUZJOLOGII

INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII

02-776 WARSZAWA, ul. INDIRY GANDHI 14, tel. 22 3496100

Kod identyfikacyjny Instytutu: 99 – 00271

ZAKŁAD IMMUNOLOGII HEMATOLOGICZNEJ I TRANSFUZJOLOGICZNEJ

Pracownia Genetyki Komórek Krwi i Chimeryzmu

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 5 tel. 22 3496 637 22 3496 649 ; fax 22 3496 614 ; kguz@ihit.waw.pl

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE MOLEKULARNYCH BADAŃ GENETYCZNYCH / CYTOGENETYCZNYCH

QD-IHIT/15

Dane pacjenta:

Imię i Nazwisko		PESEL	
Adres/e-mail Telefon kontaktowy		Data urodzenia	

Dane przedstawiciela ustawowego:

Imię i Nazwisko		PESEL	
Adres/ telefon kontaktowy/adres e-mail		Data urodzenia	

Materiał do badania:

Rodzaj materiału:	<input type="checkbox"/> krew	<input type="checkbox"/> szpik	<input type="checkbox"/> bloczek parafinowy (rodzaj tkanki:)	<input type="checkbox"/> inny:
Cel badania / wskazania do badania:				

Oświadczam, że zostałem/-am poinformowany/-a o znaczeniu zleconych w skierowaniu badań dla rozpoznania/monitorowania choroby.

Zgadzam się TAK, NIE (brak zgody uniemożliwia wykonanie badania genetycznego):

- na pobranie materiału biologicznego do badań genetycznych,
- na izolację DNA / RNA / osadu chromosomowego z pobranego materiału celem wykonania zleconego badania,
- na przeprowadzenie hodowli komórkowej, jeśli zlecane badanie tego wymaga,
- na podanie i przetwarzanie moich danych osobowych, klinicznych i genetycznych do celów związanych z diagnostyką, leczeniem oraz koniecznością rozliczenia udzielonych świadczeń przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT).

Ponadto zostałem /-am poinformowany/-a, że:

- 1) pobrany materiał i wyizolowany DNA/RNA/osad chromosomowy będzie przechowywany w laboratorium w odpowiednich warunkach do czasu wydania informatywnego wyniku i zostanie zniszczony, jeśli nie wyrażę zgody na jego przechowywanie i wykorzystywanie do celów naukowych,
- 2) w niektórych przypadkach uzyskany wynik może być nieinformatywny z przyczyn technicznych (np. złej jakości materiału wejściowego/DNA/RNA, awarii aparatury badawczej, naturalnej degradacji materiału) co będzie wiązało się z potrzebą powtórnego pobrania materiału do badań i ich ponownego przeprowadzenia,
- 3) uzyskany wynik badania może wskazywać na konieczność pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny (jedynie za ich zgodą) celem ustalenia nosicielstwa defektu genetycznego w rodzinie pacjenta oraz wśród jego dalszych krewnych,
- 4) wynik badania może stać się podstawą do określenia ryzyka genetycznego dotyczącego określonej jednostki chorobowej w rodzinie pacjenta i wśród jego dalszych krewnych (jeśli będzie to możliwe),
- 5) wynik badania może wykazać obecność zmian tzw. nieoczekiwanych (nie związanych ze wskazaniem do badania), mających wartość diagnostyczną, a także zmian o nieznanej wartości diagnostycznej,
- 6) jeżeli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki molekularnej, a datą wydania wyniku małoletni badany* osiągnie pełnoletność, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego nowego formularza Deklaracji Świadomej Zgody,
- 7) formularze skierowań i wyników badań diagnostycznych będą przechowywane w laboratorium z zachowaniem tajemnicy danych osobowych, genetycznych i klinicznych,
- 8) nad bezpieczeństwem ww. danych umieszczonych w szpitalnym systemie informatycznym czuwa Administrator Bezpieczeństwa Informacji IHIT, a pacjent ma prawo do kontroli swoich danych osobowych i ich poprawienia.



INSTYTUT HEMATOLOGII
I TRANSFUZJOLOGII

INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII

02-776 WARSZAWA, ul. INDIRY GANDHI 14, tel. 22 3496100

Kod identyfikacyjny Instytutu: 99 – 00271

ZAKŁAD IMMUNOLOGII HEMATOLOGICZNEJ I TRANSFUZJOLOGICZNEJ

Pracownia Genetyki Komórek Krwi i Chimeryzmu

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 5 tel. 22 3496 637 22 3496 649 ; fax 22 3496 614 ; kguz@ihit.waw.pl

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE MOLEKULARNYCH BADAŃ GENETYCZNYCH / CYTOGENETYCZNYCH

QD-IHIT/15

Nadto lekarz zlecający badanie udzielił mi dokładnych informacji, o której mowa w [art. 9 ust. 2](#) ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, z późn. zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego. W trakcie rozmowy z lekarzem miałam/miałem możliwość zadawania pytań i otrzymałam/otrzymałam wyczerpujące odpowiedzi. Lekarz przekazał mi informacje o wszelkich ryzykach, w tym o powikłaniach, związanych z określonym sposobem pobrania materiału genetycznego.

Oświadczam, że zostałem/-am poinformowany/-a o możliwościach wykorzystania wyników moich badań genetycznych i pobranego materiału do badań naukowych:

1. **Zgadzam się TAK NIE** (pozostawienie bez zaznaczenia domyślnie oznacza brak zgody) na wykorzystanie wyników moich badań i danych klinicznych do celów kontroli jakości badań i analiz wyników, z zachowaniem anonimowości przy sporządzaniu raportów i publikacji.
2. **Zgadzam się TAK NIE** (pozostawienie bez zaznaczenia domyślnie oznacza brak zgody) na anonimowe przechowywanie mojego materiału biologicznego pozostałego po zleconym badaniu (materiał wejściowy, DNA/RNA/osad chromosomowy, odseparowane frakcje komórek, osocze z krwi, materiał po hodowli komórkowej) w biobanku w celu kontroli jakości badań oraz wsparcia badań naukowych i jego wykorzystywanie, do badań naukowych prowadzonych w krajowych i/lub zagranicznych ośrodkach współpracujących, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego lub leczenia chorób genetycznych, związanych z bieżącym rozpoznaniem klinicznym (tj. chorób układu krwiotwórczego, chorób układu krzepnięcia krwi, chorób wynikających z alloimmunizacji antygenami komórek krwi, chorób związanych z zakażeniami) oraz wiedzy na temat zmienności osobniczej w zakresie antygenów komórek krwi. Badania te mogą obejmować wykorzystanie modeli zwierzęcych.
3. **Zgadzam się TAK NIE** (pozostawienie bez zaznaczenia domyślnie oznacza brak zgody) na informowanie mnie w przyszłości o wynikach badań naukowych wtedy, jeśli stanowiąc będą one podstawę do rozpoznania, leczenia lub podejrzewania zwiększonego ryzyka rozwoju choroby genetycznej, nowotworowej, układu krwiotwórczego, choroby wynikającej z alloimmunizacji antygenami komórek krwi, choroby związanej z zakażeniami lub nietypowego genotypu w zakresie antygenów komórek krwi.

Ponadto zostałem /-am poinformowany/-a, że:

- 1) przy wyrażeniu zgody na przechowanie materiału genetycznego i jego anonimowe użycie do badań naukowych, materiał wejściowy, wyizolowany DNA/RNA/osad chromosomowy/ frakcje komórek/ materiał po hodowli komórkowej będzie zanonimizowany i przechowywany w kontrolowanych warunkach w biobanku oraz przesyłany zgodnie z międzynarodowymi wymogami transportu materiału biologicznego,
- 2) jeżeli wyniki badań naukowych prowadzonych w przyszłości stanowiącby podstawę do rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju, zostaną poproszony o weryfikację danych adresowych, celem wysłania uzupełniających wyników - wtedy może zajść też potrzeba powtórnego pobrania materiału do badań lub do biobanku, o czym zostaną poinformowany/-a,
- 3) istnieje możliwość wycofania zgody na przechowywanie i wykorzystywanie materiału biologicznego do badań naukowych w dowolnym momencie, co spowoduje zniszczenie takiego materiału.

.....
Imię i nazwisko pacjenta / prawnego opiekuna*
wyrażającego zgodę na pobranie materiału

.....
Podpis pacjenta / opiekuna*

.....
Data

.....
PESEL prawnego opiekuna*

.....
Podpis lekarza zlecającego badanie

.....
Data

*Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych. Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniami, ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego