

Jednostka zlecająca badanie

(nazwa i adres, telefon, pieczęć)

Miejsce przesłania wyniku
lub dane osoby upoważnionej do jego odbioru

(pieczęć jednostki zlecającej; dane osoby upoważnionej)

Informacje o pacjencie

Imię

Nazwisko

PESEL

Data urodzenia

dzień

miesiąc

rok

**Adres kontaktowy,
telefon/adres -mail:**

Płeć:

☐ M

☐ K

- ☐ Diagnostyka ☐ Biobankowanie
☐ Ocena choroby resztkowej (RQ-PCR, nested PCR)

AML

- ☐ RUNX1-RUNX1T1 t(8;21)
☐ CBFβ-MYH11 inv(16)
☐ PML-RARA t(15;17)
☐ mutacja FLT3-ITD ☐ mutacja FLT3-TKD
☐ mutacja FLT3-ITD ratio mut/wt
☐ mutacje NPM1
☐ mutacje CEBPA
☐ mutacja KMT2A-PTD
☐ mutacje c-KIT (ekson 8 i 17)
☐ mutacje IDH1/IDH2
☐ nadekspresja BAALC

CML

- ☐ multiplex BCR-ABL1 (p210, p230, p190)
☐ BCR-ABL1 t(9;22) p210
☐ BCR-ABL1 t(9;22) p230
☐ BCR-ABL1 t(9;22) p190
☐ mutacje KD BCR-ABL1

MPN Ph(-)

- ☐ mutacja V617F JAK2
☐ mutacje JAK2 (ekson 12)
☐ mutacje CALR (ekson 9)
☐ mutacje MPL (ekson 10)
☐ mutacje ASXL1 (ekson 12)
☐ FIP1L1-PDGFRα del(4) ☐ ETV6-PDGFRβ t(5;12)

MDS

- ☐ mutacje SF3B1 (eksony 13-16)
☐ mutacje TP53 (eksony 4-9)
☐ mutacje TP53 (eksony 2-11)

ALL

- ☐ BCR-ABL1 t(9;22) p190 ☐ BCR-ABL1 t(9;22) p210
☐ ETV6-RUNX1 t(12;21) ☐ TCF3-PBX1 t(1;19)
☐ KMT2A-AFF1 t(4;11) ☐ STIL-TAL1 del(1)
☐ Diagnostyka, identyfikacja jednego markera Ig/TCR
☐ Monitorowanie Ig/TCR

NHL

- ☐ BCL2-IGH t(14;18)
☐ CCND1-IGH t(11;14)
☐ Hipermutacje IGVH
☐ IGVH 3-21
☐ mutacja L265P MYD88
☐ mutacja V600E BRAF
☐ ekspresja ZAP70
☐ mutacje TP53 (eksony 4-9)
☐ mutacje TP53 (eksony 2-11)

Klonalność limfocytów

- ☐ rearanżacja TCRB, TCRG, TCRD
☐ rearanżacja IGH, IGK, IGL

Zlecane badania

	Mastocytoza ☐ mutacje <i>c-KIT</i> (ekson 17)	Czerniak ☐ mutacje V600E <i>BRAF</i>
	Diagnostyka zmian wrodzonych Hemochromatoza ☐ Analiza mutacji <i>HFE</i> (eksyony 2 i 4) ☐ Analiza mutacji <i>HFE</i> (ekson 3)	FPD/AML ☐ mutacje <i>RUNX1</i>

Wskazania do wykonania badania

Rozpoznanie choroby		Kod choroby (ICD10)	
Istotne informacje kliniczne / stosowane leczenie / przebieg ciąży (w zależności od choroby)			
Wywiad rodzinny choroby genetyczne w rodzinie / inne istotne informacje			
Przetoczenie: ☐ NIE ☐ TAK (KKCz ☐ , KKP ☐ , FFP ☐) data:.....		Przeszczepienie: ☐ NIE ☐ TAK (HSCT ☐ , narządu ☐) data:.....	

Lekarz zlecający* (dane kontaktowe) Telefon..... (ewentualnie fax/e-mail) (podpis, pieczęć) Data/...../20.....r.	Osoby wyrażające zgodę na pokrycie kosztów badania/-ń <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dyrektor (podpis, pieczęć)</td> <td>Główny Księgowy (podpis, pieczęć)</td> </tr> </table>				Dyrektor (podpis, pieczęć)	Główny Księgowy (podpis, pieczęć)
Dyrektor (podpis, pieczęć)	Główny Księgowy (podpis, pieczęć)					

*Oświadczam, że zapoznałem się z przekazanymi procedurami w zakresie: Pobierania materiału do badań oraz transportu materiału biologicznego jakie obowiązują w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii.

Informacje o materiale biologicznym

Rodzaj materiału (informacje dotyczące procedury pobrania)	☐ krew	☐ szpik	☐ błoczek parafinowy (rodzaj tkanki:)	☐ inny:
Pobranie materiału (zgodnie z procedurami IHiT): Data/...../20.....r.; godzina:.....			Pieczęć i osoby podpis pobierającej	
Transport materiału (zgodnie z procedurami IHiT): Nazwa firmy kurierskiej:.....			Podpis osoby przygotowującej wysyłkę materiału	
Przyjęcie materiału do laboratorium (zgodnie z procedurami IHiT): Data/...../20.....r.; godzina:.....			Podpis osoby przyjmującej	

UWAGA: Drukować dwustronnie

**Deklaracja świadomej zgody na wykonanie
molekularnych badań genetycznych / cytogenetycznych**

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:	☐ krew	☐ szpik	☐ bloczek parafinowy (rodzaj tkanki:)	☐ 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. zły jakości materiału wejściowego/DNA/RNA, awarii aparatury badawczej, naturalnej degradacji materiału) co będzie wiązało się z potrzebą powtórne 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.

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/otrzymałem wyczerpujące odpowiedzi. Lekarz przekazał mi informacje o wszelkich ryzykach, w tym o powikłaniach, związanych z określonym sposobem pobrania materiału genetycznego.

**Deklaracja świadomej zgody na wykonanie
molekularnych badań genetycznych / cytogenetycznych c.d**

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 podejrzenia 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 stanowiąc będą podstawę do rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju, zostaną poproszony o weryfikację danych adresowych, celem wysłania uzupełniających wyników - wtedy może zająć też potrzeba powtórne pobranie 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 rozeznanem, ma prawo do wyrażenia sprzeciwu co do udzielenia świadczenia zdrowotnego, pomimo zgody przedstawiciela ustawowego