



## Kwestionariusz badań prywatnych

Imię i nazwisko..... PESEL .....

Adres: .....

**Tel. kontaktowy** .....

Wskazanie do wykonania badania .....

Rodzaj badania .....

Lekarz kierujący .....

Koszt badania .....FAKTURA  NIE  TAK NIP:.....

Płatność:  Gotówka  Karta  Przelew **PKO BANK POLSKI 30 1020 4027 0000 1102 1251 9437**

Oświadczam, że badania cytogenetyczne/molekularne zostały wykonane odpłatnie na moją/naszą prośbę i zostałam/em poinformowany, że wykonanie testu genetycznego powinno być połączone z konsultacją genetyczną.

Data .....

Podpis: .....

### DOTYCZY OSÓB BĘDĄCYCH PACJENTAMI PORADNI GENETYCZNEJ CGM GENESIS

Wyrażam zgodę na zapoznanie się lekarza prowadzącego w Poradni Genetycznej z treścią wyniku badania genetycznego wykonanego odpłatnie na moją/naszą prośbę.

Data .....

Podpis: .....

**UWAGA!! Poniższe wypełniają Pracownicy służby zdrowia pobierający krew/materiał biologiczny**

### ZAŚWIADCZENIE DLA CENTRUM GENETYKI MEDYCZNEJ GENESIS

**WAŻNE!!** W przypadku badań genetycznych bardzo istotnym elementem zapewnienia wiarygodności uzyskanego wyniku jest **upewnienie się co do tożsamości osoby badanej**. Dlatego przed pobraniem krwi/materiału biologicznego należy sprawdzić dane osobowe Pacjenta na podstawie **dowodu tożsamości**. Probówka z pobraną krwią/materiałem biologicznym musi być czytelnie oznaczona i zawierać co najmniej dwie dane identyfikacyjne Pacjenta (nazwisko i imię oraz PESEL, w przypadku noworodka PESEL matki).

.....  
Data i czytelny Podpis osoby pobierającej krew

.....  
Pieczętka osoby pobierającej lub pieczętka placówki,  
w której dokonano pobrania krwi.

### DOTYCZY BADANIA BEZ KOMPLETNYCH DANYCH OSOBOWYCH PACJENTA

Imię i nazwisko: .....

Oświadczam, iż zostałam/em poinformowana/y, że z powodu niepełnych danych osobowych, w przyszłości nie będzie możliwe powoływanie się na wyniki tych badań ani ich odtwarzanie.

Data .....

Podpis: .....

## Oświadczenie dot. Zasad wykonywania odpłatnych badań genetycznych predyspozycji do nowotworów\*

**Oświadczam, że zapoznałem/am się z poniższymi Zasadami wykonywania odpłatnych badań genetycznych predyspozycji do nowotworów w CGM GENESIS, miałem/am możliwość uzyskania wszystkich koniecznych informacji na ten temat oraz akceptuję poniższe postępowanie:**

1. Ze względu na specyfikę badania i zgodnie z obowiązującą w CGM GENESIS procedurą badania, odpowiadającą najwyższym standardom międzynarodowym, **niekiedy konieczne jest powtórne pobranie materiału biologicznego do badania**. Zdarza się tak zwłaszcza przy wykluczeniu lub potwierdzeniu obecności mutacji związanej z dużym ryzykiem wystąpienia nowotworów, a także wówczas, kiedy powtórzenie badania jest konieczne ze względów technicznych.
2. Pacjent zostanie poinformowany o konieczności powtórzenia pobrania materiału biologicznego przez DGM GENESIS telefonicznie / listownie / mailowo, zgodnie z dyspozycją w *Oświadczeniu o upoważnieniu do dokumentacji medycznej*. Forma i termin pobrania materiału biologicznego do weryfikacji zostanie uzgodnione z Pacjentem. Pacjent nie ponosi kosztów powtórzenia pobrania materiału biologicznego.
3. W przypadku, kiedy wskazane jest powtórne pobranie materiału biologicznego do badania, a Pacjent nie wyraża na to zgody, nie można wydać Pacjentowi wyniku pierwszego badania, ponieważ z powodu braku weryfikacji, proces diagnostyczny nie może zostać zakończony. W tej sytuacji opłata za badania nie podlega zwrotowi.
4. Pacjent ma prawo do rezygnacji z badania na każdym jego etapie, jednak nie otrzyma wówczas wyniku badania, a opłata nie jest zwracana. Rezygnację należy zgłosić pisemnie.
5. W badaniach genetycznych predyspozycji do nowotworów **bardzo ważna jest porada genetyczna zarówno przed jak i po wykonaniu badania**. Pozwala ona na uzyskanie przez Pacjenta niezbędnej wiedzy w zakresie wskazań do badań, jego przebiegu oraz interpretacji wyniku i dalszych zaleceń. CGM GENESIS umożliwia wszystkim Pacjentom przeprowadzenie konsultacji specjalistycznej w związku z wykonanym badaniem. Konsultacja w przypadku badań prywatnych nie jest zintegrowana z samym badaniem i opłacana jest odrębnie.
6. W uzasadnionych przypadkach CGM GENESIS ma prawo do zmiany zadeklarowanego sposobu wydania wyniku badania na **odbiór osobisty w obecności lekarza specjalisty**. Pacjent nie ponosi dodatkowych kosztów takiego postępowania.

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Czytelny Podpis Pacjenta  
Imię i nazwisko

\_\_\_\_\_

PESEL

\*dokument obowiązkowy do wypełnienia przed rozpoczęciem procedury diagnostycznej



## Deklaracja świadomej zgody na wykonanie badań genetycznych molekularnych i cytogenetycznych oraz zbankowanie materiału biologicznego w Banku Materiału Biologicznego GENESIS

### Dane Pacjenta

Nazwisko i imię Pacjenta: .....  
Data urodzenia/Pesel: .....  
Adres: ..... Telefon kontaktowy.....

### Wypełnia rodzic lub opiekun prawny w przypadku pacjenta niepełnoletniego

Nazwisko i imię Rodzica/Opiekuna: .....  
Data urodzenia/Pesel: .....  
Adres: .....  
Telefon kontaktowy Rodzica/Opiekuna: .....

Wyrażam zgodę, aby pobrany ode mnie lub dziecka materiał biologiczny: krew / (inne) .....  
został wykorzystany do:

- diagnostyki molekularnej choroby (jakiej?) .....  
 diagnostyki molekularnej predyspozycji do nowotworów złośliwych (jakiej?) .....  
 badań molekularnych (jakich?) .....  
 badań cytogenetycznych (jakich?) .....

### Zostałem poinformowany, że:

1. Pobrany materiał genetyczny zostanie użyty w celu izolacji materiału genetycznego oraz wykonania testów genetycznych jw.
2. W niektórych sytuacjach materiał może być nieinformatywny/niejednoznaczny. W takim przypadku informatywny wynik analizy DNA nie zostanie wydany. Próbkę zostanie poddana ponownemu badaniu po wdrożeniu nowych metod diagnostycznych.
3. W przypadku, gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymany wynik może być niewłaściwie zinterpretowany.
4. W celu wykonania kompleksowej diagnostyki może zaistnieć konieczność pobrania próbki krwi od obciążonych chorobą członków rodziny, rodziców, płodu i ewentualnie innych członków rodziny.
5. Wyizolowany materiał genetyczny będzie przechowywany w odpowiednich warunkach, niemniej istnieje ryzyko degradacji DNA (proces naturalny), dlatego może potrzebna ponownego pobrania materiału w przyszłości.  
 **W przypadku braku zgody na przechowywanie proszę zaznaczyć**
6. Zabezpieczony materiał biologiczny może być anonimowo wykorzystany do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego chorób genetycznych.  
 **W przypadku braku zgody na anonimowe użycie próbki do badań naukowych proszę zaznaczyć**
7. Zabezpieczony materiał biologiczny może być wykorzystany do badań diagnostycznych, również tych o charakterze naukowym, w innych ośrodkach krajowych i zagranicznych, mających na celu realizację procesu diagnostycznego Pacjenta.
8. Wyrażam zgodę na przekazanie mi odpowiednich informacji, jeśli wyniki badań naukowych i diagnostycznych prowadzonych w przyszłości mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju.  
 **W przypadku braku zgody proszę zaznaczyć**
9. Jeśli w okresie między pobraniem materiału do diagnostyki genetycznej a datą wydania wyniku niepełnoletni ukończy 16 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego dodatkowego formularza Deklaracji Świadomej Zgody.
10. Przyjmuję do wiadomości, że zgodnie z Ustawą z dnia 10 maja 2018r. o ochronie danych osobowych i Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, informujemy, że administratorem danych osobowych jest Centra Genetyki Medycznej Genesis sp. z o.o., ul. Dąbrowskiego 77a, 60-529 Poznań, KRS: 0000169935, NIP: 7781356527, REGON: 631002980. Dane będą przetwarzane w celu udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie niezbędnym do realizacji procesu diagnostycznego. Przysługuje mi prawo do wglądu, poprawiania, sprostowania, ograniczenia przetwarzania i uzupełniania moich danych osobowych. W przypadku konieczności rozszerzenia diagnostyki u podwykonawcy lub konieczności weryfikacji wyniku na koszt CGM GENESIS, wyrażam zgodę na archiwizowanie i powierzenie moich danych osobowych (w tym danych wrażliwych) w bazach danych placówek diagnostycznych wykonujących zlecone przez CGM GENESIS badania.
11. W przypadku zmiany organizacji dotyczących Banku Materiału Biologicznego CGM GENESIS skontaktujemy się z Państwem w celu uzyskania decyzji co do dalszych losów przechowywania materiału biologicznego (np. przekazanie Państwu). W związku z tym prosimy o poinformowanie CGM GENESIS w przypadku zmiany miejsca zamieszkania. W przypadku braku możliwości diagnostycznych i naukowych postępowanie z zabezpieczonym materiałem biologicznym jest zgodne z obowiązującą wewnętrzną procedurą.
12. **Wykonanie testu genetycznego powinno być połączone z konsultacją genetyczną.**

Zostałem poinformowany o celu, istocie i szczegółach testu genetycznego oraz możliwych wynikach, które będą wymagały właściwej interpretacji.

Miejsce, data

Podpis Pacjenta  
Rodzica/opiekuna prawnego

Podpis i pieczęć lekarza  
kierującego/osoby uprawnionej



## Informacja o administratorze danych osobowych

Informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych podawanych w celu wykonania badań diagnostycznych jest:  
Centra Genetyki Medycznej GENESIS spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Poznaniu ul. Dąbrowskiego 77a, 60-529 Poznań (KRS nr 0000169935).
2. Centra Genetyki Medycznej GENESIS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością powołała Inspektora Ochrony Danych, który zgodnie z postanowieniami RODO jest osobą nadzorującą przestrzeganie zasad ochrony danych w podmiocie, w którym został wyznaczony. W celu kontaktu z nim udostępnia formularz kontaktowy: [https://genesis.pl/kontakt/dane\\_osobowe/formularz](https://genesis.pl/kontakt/dane_osobowe/formularz) oraz adres mailowy: [inspektor@genesis.pl](mailto:inspektor@genesis.pl).
3. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Zgodnie z art. 25. ust. 1. ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta do prowadzenia dokumentacji medycznej niezbędne jest podanie co najmniej takich danych, jak:
  - a. nazwisko i imię (imiona),
  - b. data urodzenia,
  - c. oznaczenie płci,
  - d. adres miejsca zamieszkania,
  - e. numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - f. w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania.
  - g. numer telefonu, adres e-mail
4. Konsekwencją niepodania danych osobowych będzie niemożność przyjęcia przez CGM GENESIS Sp. z o.o. zamówienia na realizację poradnictwa genetycznego, badań diagnostycznych i innego świadczenia zdrowotnego.
5. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonania badań oraz realizacji obowiązku przechowywania dokumentacji medycznej przez okres wynikający z art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta; tj. przez 20 lat, a w przypadku dzieci do ukończenia 2 r.ż. przez okres 22 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. W przypadku ewentualnych roszczeń okres ten może ulec wydłużeniu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów prawa.
6. Pani/Pana dane osobowe nie będą udostępniane osobom nieupoważnionym. Zgodnie z art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta. Dokumentacja medyczna może zostać udostępniona również m.in. podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych, a także w przypadkach wyraźnie przewidzianych aktualnie obowiązującymi przepisami.
7. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych oraz prawo ich poprawiania.
8. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO).

Zapoznałem się z informacją:

\_\_\_\_\_  
Miejsce, data

\_\_\_\_\_  
Podpis Pacjenta/Rodzica/opiekuna prawnego