

Poniższa zgoda powinna być przed podpisaniem omówiona z lekarzem prowadzącym lub specjalistą w zakresie genetyki

Placówka kierująca

Kod kreskowy

Wprowadzenie do Testu Prenatalnego SANCO

Czym jest Test Prenatalny SANCO?

Test Prenatalny SANCO jest genetycznym badaniem przesiewowym dla kobiet w ciąży. Test określa bardzo dokładnie ryzyko trisomii i innych, wybranych zaburzeń chromosomowych u płodu. Badanie jest bezpieczne dla matki i dziecka oraz bardzo czułe, wykrywa ponad 99% przypadków najczęstszych trisomii chromosomów. Badanie nie zastępuje diagnostyki inwazyjnej (amniopunkcji), ale w większości przypadków pozwala jej uniknąć. **Test SANCO** można wykonać po ukończeniu 10. tygodnia ciąży.

Jak działa Test SANCO?

W czasie ciąży płodowy DNA, pochodzący głównie z komórek łożyska, krąży we krwi matki. Ten materiał jest zwykle reprezentatywny dla genomu płodu i może służyć do ocenienia ryzyka zaburzeń chromosomowych. Zasada działania **Testu SANCO** opiera się na pobraniu 10 ml krwi ciężarnej i analizie znajdującego się w niej DNA łożyskowego.

Test SANCO jest badaniem przesiewowym

Czułość, swoistość i dokładność **Testu SANCO** są bardzo wysokie. **Test SANCO** jest jednak badaniem przesiewowym. Znaczy to, że nie wszystkie przypadki choroby u płodu będą wykryte w badaniu, a jeżeli **Test SANCO** wykaże wysokie ryzyko choroby, w celu postawienia ostatecznej diagnozy wymagane będzie przeprowadzenie badania inwazyjnego (preferencyjnie amniopunkcji).

Co może być ocenione w Teście SANCO?

Nieinwazyjne prenatalne badania genetyczne, do których należy **Test SANCO**, wykonuje się w celu wykluczenia obecności najczęstszych trisomii (dodatkowych kopii chromosomów 21, 18 i 13). Testy **SANCO** i **SANCO plus** są badaniami o szerokim zakresie, całogenomowym, to znaczy, że mogą być w nich ocenione wszystkie chromosomy i ich różne wybrane nieprawidłowości.

Choroba	Opis	Czułość testu	
		SANCO*	SANCO plus**
Trisomia 21	Dodatkowa, trzecia kopia chromosomu 21 powoduje zespół Downa, który jest najczęstszą przyczyną niepełnosprawności intelektualnej, uwarunkowanej genetycznie; w przebiegu zespołu Downa obserwuje się także inne nieprawidłowości, takie jak wady serca, wady słuchu i wzroku, zaburzenia odporności i zaburzenia funkcjonowania układu pokarmowego.	>99,9%	>99,9%
Trisomie 18 i 13	Dodatkowa kopia chromosomu 18 powoduje zespół Edwardsa, a trisomia chromosomu 13 - zespół Patau. Najczęściej w przypadku wystąpienia któregoś z tych zespołów dochodzi do poronienia lub martwego urodzenia. Większość dzieci urodzonych nie przeżywa pierwszego roku życia ze względu na mnogie wady wrodzone. Dzieci, które żyją dłużej niż rok, mają poważne problemy rozwojowe.	T18: >99,9% T13: >99,9%	T18: 97,4% T13: 87,5%
Aneuploidia chromosomów płci	Badanie określa ryzyko nieprawidłowej liczby chromosomów płci (XXX, XXY, XYY i monosomia X). Choroby te nie wiążą się z tak poważnymi objawami klinicznymi jak trisomie autosomów. W większości przypadków nie grożą poronieniem (wyjątkiem jest zespół Turnera, tj. monosomia X), a urodzone dzieci są sprawne fizycznie i intelektualnie. Mogą one wymagać opieki endokrynologa i innych specjalistów a w wieku dorosłym zagrożone są niepłodnością.	monosomia X 90,5%	monosomia X 95%
Płeć	Określana jako męska / żeńska	99,9%	99%
Rzadkie aneuploidie autosomów	Zmiana liczby (aneuploidia) chromosomów nr 1-12, 14, 15-17, 19, 20, 22 to zaburzenie na tyle poważne, że jego obecność u płodu powoduje poronienie ciąży w pierwszym trymestrze. Jeżeli więc taka choroba zostanie wykryta w SANCO , zwykle jest ograniczona do łożyska, ale może wiązać się z mozaikowością u płodu, zaburzeniami w przebiegu ciąży i rozwoju dziecka oraz podwyższonym ryzykiem poronienia. Czasem przyczyną wyniku dodatniego okazuje się choroba nowotworowa ciężarnej.	96,4%	brak danych
Zespoły delecji i duplikacji ≥7Mpz SANCO	Takie duże błędy genetyczne (7 milionów liter wielkości) występują przypadkowo i bardzo rzadko, ale, ze względu na rozmiar uszkodzenia, zawsze mają poważne konsekwencje kliniczne. Lokalizacja, rozmiar i typ uszkodzenia (delecja czy duplikacja) warunkuje występowanie i nasilenie różnych objawów klinicznych, do których najczęściej należą: niepełnosprawność intelektualna, opóźniony rozwój psychoruchowy, a czasami także wady wrodzone.	74,1%	
Zespoły delecyjne SANCO plus	Delecje 22q11, 1p36, 5p, 4p16.3, 15q11.2 są chorobami występującymi rzadko, najczęstszy z nich jest zespół DiGeorge'a (delecja 22q11 – 1:4000). Choroby te zwykle mają poważne konsekwencje kliniczne. Przyczyną problemów jest ubytek jednej z 2 kopii odpowiedniego fragmentu chromosomu i znajdujących się tam ważnych genów. Lokalizacja i rozmiar delecji warunkują występowanie oraz nasilenie różnych objawów klinicznych, do których najczęściej należą niepełnosprawność intelektualna i opóźniony rozwój psychoruchowy.		brak danych
RhD płodu *** (opcjonalnie)	Test na obecność genu kodującego antygen RhD u płodu. Pozwala przewidzieć ryzyko matczyńno-płodowego konfliktu serologicznego, zagrażającego ciąży aktualnej oraz kolejnym. Badanie jest przeznaczone dla kobiet RhD(-) bez przeciwciał anty-D, pomiędzy 12-24 tyg. ciąży (preferowane po 20 tyg. ciąży).	99,9%	

* VeriSeq™ NIPT Solution v2 Package Insert Illumina, Inc. 2019;

** Verifi* White Paper, Illumina 2012;

*** Badanie wykonuje się z krwi pobranej oddzielnie, do zestawu SANCO RHD

Możliwe wyniki Testu SANCO:

"Wynik prawidłowy", tj. negatywny (**niskie ryzyko**), oznacza, że wynik oceny chromosomów nie odbiega od normy i jest bardzo małe prawdopodobieństwo występowania u płodu którejkolwiek z badanych nieprawidłowości.

"Wynik nieprawidłowy", tj. pozytywny (**wysokie ryzyko**), oznacza wysokie prawdopodobieństwo, ale nie pewność, że płód jest dotknięty wskazaną chorobą. W raporcie zostanie przedstawiona dodatnia wartość predykcyjna badania, jeżeli jest znana, tj. informacja, na ile prawdopodobne jest występowanie u płodu wady, stwierdzonej w badaniu **SANCO**. Im rzadsza wada, tym niższa potwierdzalność wyniku. Wynik nieprawidłowy wymaga konsultacji w poradni genetycznej.

"Brak możliwości wykonania badania" oznacza, że nie jest możliwe wykonanie Testu Prenatalnego **SANCO** w danej ciąży. Czasami do uzyskania wyniku potrzebne jest powtórzenie badania lub ponowne pobranie krwi. Nie wiąże się to z dodatkową opłatą, ale wydłuża czas oczekiwania na wynik i należy to uwzględnić w planowaniu badań prenatalnych. Jeżeli laboratorium oceni, że badanie **SANCO** nie może być wykonane, zostanie wydany raport o braku możliwości wykonania badania a jego koszt zostanie zwrócony. Rezygnacja z badania w trakcie jego trwania lub odmowa powtórznego oddania krwi nie uprawniają do zwrotu kosztów badania. Brak możliwości oceny chorób innych niż trisomia chromosomów 21, 18 i 13 w **SANCO plus** nie jest traktowany jako niepowodzenie badania i nie wiąże się ze zwrotem kosztu jego wykonania.

Zalety i wady zakresu całogenomowego:

Zakres całogenomowy pozwala na określenie ryzyka poważnych nieprawidłowości genetycznych, będących przyczyną poronień, IUGR oraz niskiej masy urodzeniowej dziecka a nawet umożliwia wczesne wykrycie choroby nowotworowej u ciężarnej. Jeśli zdecydujesz się na całogenomowy zakres badania **SANCO**, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo (0,5%), że wynik wykaże nietypową wadę chromosomową. Stwierdzone zmiany mogą mieć istotne znaczenie dla zdrowia płodu lub Twojego, mogą wpłynąć niekorzystnie na przebieg ciąży. Mając taki rzadki, nieprawidłowy wynik testu **SANCO**, staniesz przed decyzją o diagnostyce inwazyjnej (amniopunkcji) w celu zweryfikowania występowania choroby. Może się okazać, że przyczyną takiego, nieprawidłowego wyniku testu **SANCO** nie jest choroba płodu a na przykład początki choroby nowotworowej lub mozaikowość łożyska; aby się o tym przekonać, będą potrzebne kolejne specjalistyczne badania.

Badanie **SANCO plus** jest również badaniem całogenomowym, ale wynik badania w tej wersji obejmuje 5 wybranych zespołów delecyjnych. Spodziewany rozmiar części z nich jest mniejszy niż 7 milionów liter, więc nie byłyby uwzględnione w analizie całogenomowej **SANCO**.

Mając na uwadze korzyści i możliwe wady analizy całogenomowej, zastanów się, i wybierz razem z lekarzem zakres badania. Całogenomowe badanie **SANCO** można wykonać w ciąży pojedynczej i bliźniaczej - gdzie wynik podawany jest łącznie dla obu płodów i może być nieco mniej dokładny niż dla ciąży pojedynczej. Badanie **SANCO plus** jest dostępne tylko w ciąży pojedynczej.

Czego test nie bada:

Chorób dziedzicznych i monogenowych, wynikających z „małych” uszkodzeń genów, jak mukowiscydoza czy rdzeniowy zanik mięśni;

Chorób wielogenowych i wieloczynnikowych ani wad rozwojowych, takich jak rozszczy, padaczka, autyzm;

Małych delecji i duplikacji, poniżej rozdzielczości metody (7Mpz dla **SANCO**);

Aneuploidii chromosomów płci w ciąży bliźniaczej;

Choroby w formie mozaikowej, gdy wada chromosomowa płodu nie występuje w komórkach łożyska.

Przeciwwskazania do badania:

BEZWZGLĘDNE:

(1) nieukończone 10 tygodni ciąży (2) choroba nowotworowa (3) przeszczep szpiku lub narządu (4) transfuzja krwi w ciągu ostatnich 3 miesięcy (5) obumarcie bliźniaka w ciąży mnogiej po 8. tygodniu (6) terapia komórkami macierzystymi pochodzącymi od innej osoby (7) toczeń rumieniowaty układowy

Do konsultacji ze specjalistą w przypadku:

(1) stwierdzenia wrodzonych wad płodu w badaniu USG
(2) wysokiego ryzyka trisomii po teście złożonym (potocznie test PAPP-A)

Do konsultacji z infolinią SANCO, jeśli:

(1) nastąpiło obumarcie bliźniaka w ciąży mnogiej
(2) jesteś nosicielką aberracji chromosomowej
(3) otrzymujesz szczepionkę z limfocytów partnera
(4) jesteś trakcie immunoterapii

Badanie NIPT, zgodnie z rekomendacją Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka i Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników, nie powinno być wybierane zamiast badania inwazyjnego przy ryzyku >1:100 po teście złożonym (potocznie test PAPP-A).

Prawidłowy wynik badania nie wyklucza innych zaburzeń genetycznych lub wad wrodzonych, niemożliwych do oceny w **SANCO**.

To jest informacja przeznaczona dla Ciebie, zabierz ją do domu

PLACÓWKA KIERUJĄCA

KOD KRESKOWY

INFORMACJE O PACJENCIE

Imię

Nazwisko

tel.:

PESEL

Data urodzenia: DD / MM / RRRR

Waga: kg Wzrost: cm

e-mail:

POWÓD BADANIA

- ☐ Wiek powyżej 35 lat
☐ Nieprawidłowy wynik badania przesiewowego (wypełnij poniżej)
☐ Nieprawidłowy wynik badania USG (wypełnij poniżej)
☐ Niepowodzenia ciążowe: ☐ poronienia ☐ ciąża/dziecko z aberracją chromosomową (jaką)
☐ Zapłodnienie *in vitro*
☐ Stwierdzenie aberracji chromosomowej u matki lub ojca dziecka (jakiej)
☐ Choroby genetyczne w rodzinie (jakie)
☐ Niepokój ciążarnej

 Ciąża: ☐ Pojedyncza ☐ Bliźniacza Data porodu: DD / MM / RRRR

Kosmówkowość (ciąży bliźniaczej):

☐ DC/DA: dwukosmówkowa, dwuowodniowa ☐ MC/DA: jednokosmówkowa, dwuowodniowa ☐ MC/MA: jednokosmówkowa, jednoowodniowa

 Przezierność karkowa (NT): mm β HCG: MoM PAPP-A: MoM Inne markery:

Rodzaj wykonanego testu przesiewowego:

☐ Test złożony (PAPP-A):

☐ Badanie USG I trymestr

☐ Inne

☐ Badanie USG II trymestr

☐ Brak badań

Ryzyko:

T21:1/

T18:1/

T13:1/

ZLECONE BADANIE


Ciąża pojedyncza



Ciąża bliźniacza

Maksymalnie 5 dni roboczych

☐ **Test Prenatalny SANCO**
Rekomendowany dla wszystkich ciąż

- Trisomie 21, 18, 13 + Płeć płodu
- Aneuploidie X, Y (analiza niedostępna dla ciąż bliźniaczych)

Proszę zaznaczyć zlecany zakres dodatkowy – całogenomowy (dotyczy zarówno ciąż pojedynczej, jak i bliźniaczej i nie wpływa na cenę badania):

- ☐ Analiza liczby wszystkich chromosomów autosomalnych
☐ Zespoły delecji i duplikacji, dotyczące wszystkich chromosomów (bez chromosomów płci), obejmujące co najmniej 7 milionów par zasad ($\geq 7\text{Mpz}$)



Ciąża pojedyncza

Maksymalnie 10 dni roboczych

☐ **Test Prenatalny SANCO plus**
Rekomendowany dla ciąż pojedynczych dla zdefiniowanych zespołów mikrodelecyjnych

- Trisomie 21, 18, 13 + Płeć płodu
- Aneuploidie X, Y
- Analiza liczby wszystkich chromosomów autosomalnych
- Panel wybranych mikrodelecji: delecja 1p36, zespoły Angelmana/Pradera-Williego (delecja 15q11.2), zespół DiGeorge'a (delecja 22q11), zespół Wolfa-Hirschhorna (4p16.3) i Cri-du-chat (5p)


☐ Proszę nie podawać płci płodu/płodów na wyniku badania SANCO/SANCO plus


RHD

☐ **Informacja o RHD płodu** od ukończonego 12 tygodnia ciąży dla ciąż pojedynczej i bliźniaczej, czas wykonania około 4 tygodni
 Prosimy o użycie zestawu do testu RHD oraz wypełnienie formularza zgody i zlecenia badania RHD

Wiek ciąży:

tyg.

dn.

Data pobrania krwi:

DD / MM / RRRR godz.

Podpis lekarza:

Krew pobrał/a:

Oświadczenie zgody Pacjentki na Test Prenatalny SANCO

v.02

Nieinwazyjne badanie prenatalne (*Non-Invasive Prenatal Test - NIPT*), oparte na analizie pozakomórkowego DNA z krwi matki, nie jest badaniem diagnostycznym, lecz przesiewowym. Wyniki badania nie mogą zostać zatem użyte jako jedyna podstawa diagnozy. W celu zweryfikowania wyników konieczne jest przeprowadzenie dalszych kompleksowych badań, aby uniknąć podjęcia nieodwracalnych decyzji, dotyczących ciąży. Ma to zastosowanie zarówno w przypadku, gdy przesłany raport zawiera informację o niskim ryzyku, jak i gdy wskazuje na wysokie ryzyko choroby. Lekarz omówi z Panią badania, które mogą dać jednoznaczny wynik.

W pełni rozumiem ograniczenia badań przesiewowych, określone w niniejszym formularzu zgody.

1. Uzyskałam od lekarza zlecającego badanie informację o istocie podejrzananej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego (zgodnie z art. 9, ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).
2. Miałam możliwość zadawania pytań na temat badania przesiewowego, o którym mowa w niniejszym formularzu zgody.
3. Rozumiem, że **Test Prenatalny SANCO** jest badaniem całogenomowym, ale wynik badania, na które wyrażam zgodę, zostanie wydany w zakresie zleconym przez lekarza. Może więc nie zawierać informacji o wszystkich zaburzeniach możliwych do oceny w całogenomowym badaniu.
4. Rozumiem, że wynik badania **SANCO**, bez względu na zakres, będzie dostępny **w ciągu 5 dni roboczych**, a wynik badania **SANCO plus** będzie dostępny **w ciągu 10 dni roboczych**, liczonych od pierwszego dnia po dniu przyjęcia do laboratorium NZOZ Genomed pełnowartościowej próbki krwi.
5. Przyjmuję do wiadomości, że wynik mojego badania zostanie zdalnie udostępniony placówce zlecającej niezwłocznie po uzyskaniu. Rozumiem, że ze względu na następstwa medyczne, wynik **Testu Prenatalnego SANCO** powinien zostać mi przekazany przez lekarza kierującego, a **każdy nieprawidłowy wynik wymaga konsultacji w poradni genetycznej**.
6. Rozumiem, że wynik testu przesiewowego **nie jest wynikiem diagnostycznym** i jeśli wskazuje na wysokie ryzyko wady genetycznej, powinien być **potwierdzony poprzez wykonanie inwazyjnego badania diagnostycznego**.
7. Rozumiem, że możliwość wykonania badania zależy od wielu czynników, z których nie wszystkie można przewidzieć lub wyeliminować. Jeżeli nie będzie możliwe wykonanie badania oceniającego ryzyko trisomii 21, 18 i 13, badanie zostanie powtórzone na koszt NZOZ Genomed lub zostanie zrefundowane. Mogę zostać poproszona o oddanie drugiej próbki krwi. Niemożność oceny liczby chromosomów płci płodu lub którejś z rzadkich aberracji badanych w **SANCO** nie będzie traktowana jako niepowodzenie badania i nie upoważni do otrzymania zwrotów kosztu badania lub rabatu, ani do bezkosztowego powtórzenia badania.
8. Zostałam poinformowana, że w przypadku otrzymania wyniku stwierdzającego wysokie ryzyko wystąpienia u płodu trisomii 21, 18 lub 13, **Genomed zrefunduje koszt inwazyjnego badania prenatalnego** (jeśli nie zostanie ono wykonane w ramach ubezpieczenia zdrowotnego), w tym koszt pobrania: amniopunkcji, biopsji trofoblastu (CSV), kordocentezy oraz koszt badań genetycznych: kariotypu, hybrydyzacji in situ (FISH) lub równoważnego testu, do wysokości 1200 zł. Zwrot kosztów nastąpi jedynie na podstawie oryginału faktury, wystawionej na rzecz Pacjentki przez placówkę wykonującą procedurę, lub dokona się przez opłacenie faktury wystawionej bezpośrednio na Genomed SA oraz po dostarczeniu kopii/duplikatu wyniku badania inwazyjnego. W przypadku każdego wyniku nieprawidłowego Genomed może zapewnić wykonanie na własny koszt konsultacji specjalistycznej lub badania genetycznego z materiału pobranego inwazyjnie lub w inny sposób wesprzeć proces diagnostyczny.
9. Zgadzam się podać dokładne i istotne **informacje dotyczące ciąży i porodu** oraz wszelkich przeprowadzonych w ciąży badań, takich jak USG lub inne badania przesiewowe lub diagnostyczne. Rozumiem i akceptuję fakt, że mój lekarz lub laboratorium NZOZ Genomed może kontaktować się ze mną w celu uzyskania takich informacji.
10. Zgadzam się na **anonimowe** przechowywanie i wykorzystanie mojego materiału biologicznego, pobranego na potrzeby badania **SANCO**, dla celów kontroli jakości oraz wsparcia diagnostyki genetycznej i leczenia.

(pozostawienie bez zaznaczenia domyślnie oznacza zgodę) ☐ TAK ☐ NIE

Data:

Imię i Nazwisko:

Podpis:

DD / MM / RRRR

To jest egzemplarz dla laboratorium, poproś o kserokopię, jeśli chcesz zabrać tę informację do domu

Oświadczenie Pacjentki o rezygnacji z konsultacji lekarskiej poprzedzającej wykonanie Testu Prenatalnego SANCO

.....
(imię, nazwisko)

Oświadczam, że na podstawie art. 9 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, skorzystałam z mojego prawa do rezygnacji z uzyskania od lekarza informacji o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego (to jest informacji, o której mowa w art. 9 ust. 2 tej ustawy) i w pełni świadomie oczekuję wykonania bez uprzedniej konsultacji lekarskiej badania:

- ☐ Test Prenatalny SANCO,
- ☐ Test Prenatalny SANCO PLUS,
- ☐ Test prenatalny SANCO dla ciąży bliźniaczej,

Zaznacz „x” wybrany rodzaj testu.

W świetle powyższego, moje oświadczenie w dokumencie „oświadczenie zgody Pacjentki na Test Prenatalny SANCO” w punkcie 2 należy rozumieć jako oświadczenie o rezygnacji (na podstawie art. 9 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) z uzyskania informacji, o której mowa w art. 9 ust. 2 tej ustawy.

Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że wynik badania ma charakter jedynie przesiewowy i predykcyjny w związku z czym jego wynik wskazuje jedynie na określone prawdopodobieństwo wystąpienia okoliczności objętej badaniem (niepotwierdzenie się wyniku badania w rzeczywistości nie oznacza błędu w wykonaniu badania). W związku z powyższym, jestem świadoma, iż każdy uzyskany wynik (zwłaszcza wynik „nieprawidłowy”) powinien być skonsultowany z lekarzem, który wyjaśni jego znaczenie oraz wskaże dalsze możliwości diagnostyczne.

Mam świadomość możliwości skorzystania z konsultacji lekarskiej (ze wskazanym mi lekarzem – specjalistą ginekologiem) wyniku „nieprawidłowego” za pośrednictwem systemów teleinformatycznych w ramach uiszczonej ceny za badanie jak również tego, że na swój koszt mogę skonsultować każdy wynik z dowolnie przeze mnie wybranym lekarzem.

.....
Data

.....
Czytelny podpis Pacjentki



genesis
Centra Genetyki Medycznej

Centra Genetyki Medycznej GENESIS Sp. z o.o.
ul. Jana Henryka Dąbrowskiego 77a, 60-529 Poznań
(9 piętro, budynek Nobel Tower)
tel. 61 62 63 436, fax. 61 851 66 46,
Infolinia: 601 305 306, www.genesis.pl

DODATKOWA INFORMACJA DLA PACJENTA DOT. TRANSPORTU PRÓBKI KRWI W CELU WYKONANIA NIEINWAZYJNEGO TESTU PRENATALNEGO*

Niniejszym informujemy, że pobrany materiał biologiczny w celu nieinwazyjnego badania krwi kobiety ciężarnej w kierunku wykluczenia nieprawidłowości chromosomowych u płodu (NIPT), wysyłany jest do firmy zewnętrznej Genomed S.A. ul. Ponczowa 12 WARSZAWA za pośrednictwem firmy kurierskiej. W przypadku ewentualnego uszkodzenia lub zagubienia przesyłki podczas transportu, zobowiązuje się Pani nie rościć praw do Spółki Centra Genetyki Medycznej GENESIS.

W razie zaistnienia takiej sytuacji, ponowne pobranie materiału zostanie wykonane na koszt Spółki Centra Genetyki Medycznej GENESIS.

Imię i Nazwisko Pacjentki:

Podpis Pacjentki:

Data:

*Dotyczy przesyłek wysyłanych na terenie kraju.

Aby skorzystać z darmowej konsultacji uzyskanych wyników badań prenatalnych **SANCO**,
wpisz poniższy link:

www.gabineo.com/pm

Następnie zarejestruj się w serwisie do konsultacji medycznych

gabineo.

Po dokonaniu rejestracji wybierz rodzaj **eKonsultacji**:

Konsultacja wyników badań testu prenatalnego SANCO dla PacjenteK CENTRA
GENETYKI MEDYCZNEJ GENESIS

W oknie eKonsultacji napisz wiadomość do specjalisty i załącz wyniki swoich badań za
pomocą ikony: 

Specjalista dr n. med. Piotr Magnowski zapozna się z przesłanymi przez Ciebie informacjami i
udzieli odpowiedzi w oknie eKonsultacji serwisu **gabineo.** do 48 godzin od załączenia
wyników testu.



genesis
Centra Genetyki Medycznej

Centra Genetyki Medycznej GENESIS Sp. z o.o.
ul. Jana Henryka Dąbrowskiego 77a, 60-529 Poznań
(9 piętro, budynek Nobel Tower)
tel. 61 62 63 436, fax. 61 851 66 46,
Infolinia: 601 305 306, www.genesis.pl

Kwestionariusz badań prywatnych

Imię i nazwisko..... PESEL

Adres:

Tel. kontaktowy.....

Wskazanie do wykonania badania

Rodzaj badania

Lekarz kierujący

Koszt badaniaFAKTURA ☐ 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

.....
Pieczęć osoby pobierającej lub pieczęć 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 o upoważnieniu do dokumentacji medycznej

.....PESEL:

(imię i nazwisko Pacjenta/rodzica/opiekuna prawnego)
(w przypadku pacjenta niepełnoletniego wypełnia rodzic lub opiekun prawny)

Dane dziecka:PESEL:

(imię i nazwisko)

I. Upoważniam do dostępu do informacji o moim stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych:

Panią/Pana

zamieszkałą/ego

tel. kontaktowy..... e-mail:.....

Data i czytelny podpis Pacjenta

II. Upoważniam do dostępu do dokumentacji medycznej, dotyczącej mojego stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych:

Panią/Pana

zamieszkałą/ego

tel. kontaktowy..... e-mail:.....

Data i czytelny podpis Pacjenta

III. Nie upoważniam żadnej osoby do dostępu (odpowiednie zaznaczyć):

☐ do informacji o moim stanie zdrowia ☐ do dokumentacji medycznej ☐ nie dotyczy

Data i czytelny podpis Pacjenta

IV. Wyrażam zgodę na przekazywanie informacji dot. wyników badań, dokumentów i innych informacji medycznych za pomocą (prosimy o wybór jednej opcji):

☐ **WYNIK BADANIA NA PLATFORMIE E-GENESIS** (badania zlecone w Poradni Genetycznej)

☐ E-WYNIK¹

☐ ODBIÓR OSOBISTY

e-mail: telefon kom.:

¹ koniecznym jest zarejestrowanie konta w serwisie e-GENESIS

☐ **WYNIK BADANIA NA PODSTAWIE NUMERU ZLECENIA** (badania zlecone prywatnie)

☐ ONLINE²

☐ ODBIÓR OSOBISTY

e-mail² telefon kom.²

² zgadzam się, aby na wskazany powyżej nr telefonu komórkowego/adres e-mail **przesłano kod zlecenia do odczytu wyniku badania genetycznego** w wersji online. W celu odbioru wyniku badania genetycznego należy odwiedzić stronę: <http://www.genesis.pl/e-wynik>.

UWAGA: Lekarz specjalista genetyk zastrzega sobie prawo do osobistego wydania wyniku i dokumentacji medycznej podczas wizyty w Poradni Genetycznej. Jeśli nie odbiorę dokumentacji medycznej osobiście lub za pomocą e-wyniku, w terminie do 1 m-ca, wyrażam zgodę na przesłanie ww. dokumentów listem poleconym na wskazany poniżej adres:

Data i czytelny podpis Pacjenta

V. Wyrażam zgodę na przeprowadzenie badania lub udzielenie kompleksowego świadczenia zdrowotnego.

Data i czytelny podpis Pacjenta

wyd.9, 31.03.2020r.



genesis
Centra Genetyki Medycznej

Centra Genetyki Medycznej GENESIS Sp. z o.o.
ul. Jana Henryka Dąbrowskiego 77a, 60-529 Poznań
(9 piętro, budynek Nobel Tower)
tel. 61 62 63 436, fax. 61 851 66 46,
Infolinia: 601 305 306, www.genesis.pl

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 Panią Joannę Szczepińską jako Administratora Bezpieczeństwa Informacji, a od 25 maja 2018r. - 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.
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 ustawy o ochronie danych osobowych, a od 25 maja 2018r. ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych (RODO).

Zapoznałem się z informacją:

Miejsce, data

Podpis Pacjenta/Rodzica/opiekuna prawnego