

Zlecenie badania materiału biologicznego z poronienia samoistnego/ciąży obumarłej

Dokument wypełnia Pacjentka. Badania zlecone w celu profilaktyki, zachowania, ratowania, przywracania i poprawy zdrowia.

Dane Pacjentki/matki poronionego dziecka

Nazwisko i imię: Pesel:

Adres:

Telefon kontaktowy¹: e-mail¹:

Która ciąża? Tydz. ciąży:

Data pobrania materiału z poronienia..... Data/godzina przyjęcia materiału z poronienia do Laboratorium.....

A. Badanie w kierunku ustalenia płci i choroby genetycznej u obumarłego/poronionego samoistnie zarodka/płodu*:

ustalenie płci w materiale biologicznym z poronienia samoistnego/ciąży obumarłej

Wykonywane z materiału archiwalnego (np. bloczki parafinowe) oraz z materiału z poronienia w soli fizjologicznej.

badanie metodą mikromacierzy klinicznej – REKOMENDACJA CGM GENESIS

Badanie pozwala na wykrycie wszystkich aberracji chromosomowych (liczby i struktury) oraz mikroaberracji. Wykonywane wyłącznie z materiału z poronienia w soli fizjologicznej.

badanie aberracji chromosomowych metodą QF-PCR

Badanie pozwala na wykrycie aberracji chromosomów (aberracje liczby): X, Y, 13, 15, 16, 18, 21, 22. Wykonywane z materiału archiwalnego (np. bloczki parafinowe) oraz z materiału z poronienia w soli fizjologicznej.

B. Panel wirusowy w materiale poronnym: badanie w kierunku zakażenia wirusem cytomegalii HCMV lub wirusem opryszczki HSV I/II:

panel wirusowy: ludzki wirus cytomegalii HCMV, wirus opryszczki HSV I/II (Real time PCR).

Wykonywane wyłącznie z materiału z poronienia w soli fizjologicznej.

UWAGA: badanie może być przeprowadzone niezależnie od obecności kosmówki/fragmentów płodu. Materiałem do izolacji DNA może być tkanka pochodzenia matczynego (w opisanym przypadku badanie wykluczy lub potwierdzi obecność DNA badanych patogenów w organizmie matki).

Płatność: Przelew – **Konto PKO BANK POLSKI nr: 30 1020 4027 0000 1102 1251 9437** W placówce Gotówka Karta

(w przypadku wyboru przelewu termin realizacji badania liczy się od momentu zaksięgowania wpłaty na koncie)

UWAGA: dostarczony materiał biologiczny poddawany jest wstępnej ocenie celem identyfikacji kosmówki (właściwego materiału). Koszt wstępnej oceny (**ID 501**) to **120,00 zł**. Całkowita opłata za badanie materiału z poronienia pobierana jest w momencie zlecenia badania. Jeśli podczas wstępnej oceny przesłanego materiału, Laboratorium stwierdzi, że nie jest możliwa kontynuacja wybranej diagnostyki i/lub nastąpi rezygnacja z kontynuacji diagnostyki, Pacjentowi zostanie zwrócona należność za badanie pomniejszona o koszt weryfikacji czyli **120,00 zł. (ID 501)**. W tym celu prosimy o podanie numeru konta bankowego, na które zostanie zwrócona różnica:

Nr konta bankowego:

Wskazanie do wykonania badania (np. czy występowały wcześniej poronienia samoistne, ile razy, czy została określona płeć męska obumarłych zarodków/płodów, czy występowały genetycznie uwarunkowane poronienia samoistne u kobiet w rodzinie, a obumarły płód/zarodek był płci męskiej):

Informacje o chorobach genetycznych w rodzinie (np., czy w rodzinie występowały wady genetyczne niezależnie od płci, jakie choroby, stopień pokrewieństwa):

Informacje o stosowanym leczeniu:

| LEKARZ KIERUJĄCY | LEKARZ POBIERAJĄCY KOSMÓWKĘ | DANE DO FAKTURY |
|--------------------|-----------------------------|---|
| PODPIS I PIECZĄTKA | PODPIS I PIECZĄTKA | PIECZĄTKA/DANE DO FAKTURY JEDNOSTKI KIERUJĄCEJ (NIP,REGON, ADRES) |

Do Zlecenia **bezwzględnie należy wypełnić i załączyć** podpisane dokumenty:

1. Deklarację świadomej zgody na wykonanie badań genetycznych – Załącznik nr 1
2. Oświadczenie o pochodwku – Załącznik nr 2
3. Informację o administratorze danych osobowych – Załącznik nr 3

*w przypadku niestandardowej izolacji DNA (bloczki parafinowe, tkanka w formalinie, fragmenty łożyska) do ceny badania należy doliczyć 95 zł
¹ proszę wypełnić w przypadku otrzymania wyniku online

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

Dokument wypełnia Pacjentka. Deklarację świadomej zgody na badania genetyczne wraz z formularzem zlecenia badania należy dołączyć do dostarczonego materiału biologicznego.

1. Oświadczam, że:

- Wyrażam zgodę na przeprowadzenie badań genetycznych dotyczących określenia płci w przesłanym materiale biologicznym z poronienia/ciąży obumarłej.
- Zostałam poinformowana, że badania genetyczne wymagają izolacji i zbankowania DNA. Na czas przeprowadzania badania materiał z poronienia i/lub wyizolowany DNA są archiwizowane w Laboratorium CGM Genesis.
- Zostałam poinformowana, iż DNA izolowany z utwalonego materiału (tkanka zatopiona w formalinie lub parafinie) może ulec degradacji, co może uniemożliwić wykonanie niektórych badań lub uzyskanie wyniku w pełni informatywnego.
- Zostałam poinformowana, że w sytuacji, gdy dostarczony materiał będzie zawierał wyłącznie tkanki pochodzenia matczynego nie jest możliwe wykonanie badań w kierunku choroby genetycznej u obumarłego/poronionego samoistnie zarodka/płodku.
- Zostałam poinformowana, że w niewielkiej ilości przypadków dochodzi do zanieczyszczenia DNA płodu/zarodka DNA matki. W takiej sytuacji niemożliwe jest wykonanie badań w kierunku choroby genetycznej u obumarłego/poronionego samoistnie zarodka/płodku. Możliwe jest jednak określenie płci zarodka/płodku, a wydanie wyniku takiego badania nastąpi na prośbę Pacjentki.

Data Czytelny podpis

- Zostałam poinformowana, że dostarczony materiał biologiczny, opisany jako „materiał z poronienia”, może zawierać wyłącznie tkanki pochodzenia matczynego. W takiej sytuacji wyrażam/nie wyrażam* zgody na przeprowadzenie badania określenia płci w dostarczonym materiale biologicznym.

*właściwie zaznaczyć

Data Czytelny podpis

OŚWIADCZENIE O UPOWAŻNIENIU DO DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

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

Panią/Pana

zamieszkałą/ego

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

Data Czytelny podpis

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

Panią/Pana

zamieszkałą/ego

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

Data Czytelny podpis

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

do informacji o moim stanie zdrowia do dokumentacji medycznej nie dotyczy

dotyczącej mojego stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych.

Data Czytelny podpis

2. Wyrażam zgodę na przekazywanie wyników badań genetycznych za pomocą:

online¹ odbiór osobisty²

e-mail¹: telefon kom¹.....

¹ zgadzam się, aby na wskazany powyżej nr telefonu komórkowego/adres e-mail **przesłano kod zlecenia do odczytu wyniku badania genetycznego/karty informacyjnej** w wersji online.

²Jeśli nie odbiorę dokumentacji medycznej osobiście w terminie do 1 m-ca, wynik badania/karta informacyjna **zostaną umieszczone w dokumentacji medycznej Pacjenta.**

Data Czytelny podpis

- 3. Wyrażam zgodę na udzielenie świadczeń zdrowotnych oraz 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 Centrum Genetyki Medycznej Genesis, 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.

Data Czytelny podpis

- 4. Wyrażam/nie wyrażam* zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celu prowadzenia badań naukowych** (w tym wykorzystania w pracach naukowych lub konferencjach branżowych) przez Administratora, jak również jego pracowników, podmioty współpracujące z Administratorem. Udzielenie zgody jest dobrowolne i może zostać w każdej chwili wycofane.

Data Czytelny podpis

*niepotrzebne skreślić

- 5. Oświadczam i potwierdzam własnoręcznym podpisem wiarygodność podanych danych osobowych powyżej jak i w załączonych dokumentach.**

Data Czytelny podpis

OŚWIADCZENIE O POCHÓWKU

Dokument wypełnia Pacjentka. Oświadczenie o pochówku wraz z formularzem zlecenia badania należy dołączyć do dostarczonego materiału biologicznego.

Ja,, nr PESEL,
(imię, nazwisko)

adres zamieszkania:

adres do korespondencji:

oświadczam, co następuje:

W przypadku stwierdzenia w materiale biologicznym z poronienia samoistnego/ciąży obumarłej zarodka/płodu lub jego fragmentów (stanowiących zwłoki w rozumieniu § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2001 r. w sprawie postępowania ze zwłokami i szczątkami ludzkimi (Dz. U. z 2001 r. nr 153, poz.1783):

1. Wyrażam wolę pochówku zarodka/płodu lub jego fragmentów, zorganizowanego na moje zlecenie i koszt, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa*;
2. Wyrażam wolę i zgodę na przekazanie zarodka/płodu lub jego fragmentów do Zakładu Pogrzebowego „Universum” Spółdzielnia Pracy w Poznaniu, w celu kremacji oraz pochówku na Polu Pamięci na cmentarzu komunalnym Miłostowo w Poznaniu, zorganizowanego na zlecenie CGM GENESIS *.

* zakreślić Wybraną opcję znakiem „X”

Oświadczam również, że jeśli nie odbiorę materiału biologicznego w terminie 30 dni od poinformowania mnie, że znaleziono w nim zarodek/płód lub jego fragmenty, to wyrażam wolę i zgodę na przekazanie zarodka/płodu lub jego fragmentów w celu kremacji oraz pochówku zgodnie z pkt. 2 powyżej.

Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że materiał biologiczny, w którym nie stwierdzono zarodka, płodu lub jego fragmentów (w szczególności oczyszczonej kosmówki) po wykonaniu badania zostanie zutylizowany zgodnie z przepisami o odpadach medycznych.

Data Czytelny podpis osoby udzielającej zezwolenia

Miejsce na dodatkowe informacje:

.....

.....

.....

.....

ZAŁĄCZNIK NR 3

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

Podpisaną Informację wraz z formularzem zlecenia badania należy dołączyć do dostarczonego materiału biologicznego.

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 Spółka udostępniła 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.
4. Podanie danych kontaktowych jest niezbędne do przesłania kodu zlecenia umożliwiającego odczyt wyników badań genetycznych w wersji online i jest uzależnione od wyrażonej zgody na wykorzystanie danych takich, jak:
 - a. numer telefonu, adres e-mail
5. 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, a w przypadku danych kontaktowych brak możliwości uzyskania kodu zlecenia na numer telefonu lub adres e-mail.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu wykonania badań, przesyłania kodu zlecenia do odczytu wyniku badania genetycznego na wskazany nr telefonu komórkowego/adres e-mail, przesłania w wersji online wyniku badania genetycznego 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 rozszerzeń okres ten może ulec wydłużeniu na podstawie aktualnie obowiązujących przepisów prawa.
7. 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.
8. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych oraz prawo ich poprawiania.
9. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy Ustawy z dnia 10 maja 2018r. o ochronie danych osobowych i Rozporządzenia 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.

Zapoznałem się z informacją:

Miejscowość, Data

Podpis Pacjenta/Rodzica/Opiekuna Prawnego

WYTYCZNE DO BADANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO Z PORONIENIA SAMOISTNEGO/CIAŻY OBUMARŁEJ POBRANIA

Laboratorium Diagnostyki Genetycznej rozpoczyna badanie jeśli do dostarczonego materiału biologicznego jest załączona kompletna, podpisana dokumentacja oraz został dokonana wpłata za wybrane badanie.

- Materiał do badania można uzyskać w czasie zabiegu oczyszczenia jamy macicy. Po rozpoznaniu obumarłej ciąży lekarz umieszcza część materiału biologicznego w dostarczonym pojemniku. Niekiedy dochodzi do spontanicznego wydalenia jaja płodowego w domu. W takich przypadkach badanie genetyczne można również wykonać, jeśli wydalony materiał biologiczny zostanie umieszczony w odpowiednim pojemniku.
- Zestaw do przechowywania materiału z poronienia składa się z jałowego pojemnika na mocz oraz 0,9% NaCl (jałowa sól fizjologiczna), które są dostępne w każdej aptece. Dodatkowo można zaopatrzyć się w zestaw do przechowywania materiału z poronienia bezpośrednio w CGM GENESIS.
- Rekomendowanym materiałem do badania jest kosmówka zawieszana w soli fizjologicznej lub utrwalona w formalinie/ parafinie (błoczek parafinowy).
- Kosmówkę należy pobrać do jałowego pojemnika, a następnie zalać solą fizjologiczną. **Pojemnik z tkanką musi być oznaczony i zawierać co najmniej dwie dane identyfikujące Pacjenta (nazwisko i imię oraz PESEL).** WAŻNE: do badania należy pobrać tylko kosmówkę, nie przyjmujemy zarodka/płodu ani jego fragmentów.
- Po pobraniu pojemnik z kosmówką należy szczelnie zamknąć i zabezpieczyć przed uszkodzeniem i niezwłocznie dostarczyć do CGM GENESIS (do 72 godz.).
- Jeśli przesłanie próbki opóźni się, materiał należy przechowywać w lodówce w temp. 2-8°C (**nie zamrażać**).
- W sytuacji, kiedy nie jest możliwe dostarczenie do badań genetycznych świeżej kosmówki, badanie można wykonać z **tkanki utrwalonej w formalinie lub w formie bloczków parafinowych**. W przypadku materiału zatopionego w bloczku parafinowym wraz tkanką należy dostarczyć wynik badania histopatologicznego oraz preparat wykonany na szkiełku mikroskopowym.
- Jeśli wbrew zaleceniom CGM GENESIS w doręczonym materiale biologicznym będzie znajdował się zarodek/płód lub jego fragmenty, pacjentka zostanie niezwłocznie poinformowana o tym fakcie telefonicznie na telefon wskazany w niniejszym formularzu wraz z pełną informacją co do dalszego postępowania zgodnie z procedurami obowiązującymi w CGM GENESIS i obowiązującymi przepisami prawa. Jeśli materiał biologiczny przekazany do badania genetycznego nie zawiera zarodka/płodu lub jego fragmentów, CGM GENESIS nie ma obowiązku informowania o tym fakcie.
- W przypadku stwierdzenia **braku właściwego materiału do wykonania badania**, zlecenie zostanie **anulowane**, a pacjentowi zostanie zwrócona należność za badanie pomniejszona o koszt weryfikacji czyli 120,00 zł.
- **Kontakt telefoniczny:** (61) 626 34 36 (pon-czw 8.00-18.00, pt 8.00-16.00),
Infolinia: 601 305 306 (pon-czw 8.00-18.00, pt 8.00-16.00).

ZASADY PRZYGOTOWANIA PRZESYŁKI DO TRANSPORTU:

Materiał biologiczny pobierany do badań genetycznych należy zawsze traktować jako materiał potencjalnie zakaźny o numerze UN 3373, zgodnie z wymogami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR). Próbki materiału biologicznego podlegają instrukcji pakowania P650.

Przesyłka powinna być odpowiednio zabezpieczona i zapewniać stabilne warunki transportu. Opakowania powinny być dobrej jakości, wystarczająco mocne, aby wytrzymały wstrząsy oraz czynności ładunkowe.

1. Przesyłka z materiałem biologicznym powinna składać się z trzech elementów:

- a) naczynia pierwotnego (próbówka lub inny odpowiedni pojemnik), który musi być odpowiednio oznakowany (patrz wyżej);
- b) opakowania pośredniego, które w razie uszkodzenia pojemnika pierwotnego, zabezpieczy przed wydostaniem się materiału biologicznego na zewnątrz (np. lignina i worek foliowy, szczelnie zamknięty);
- c) opakowania zewnętrznego (powinno być maksymalnie usztywnione) - powinno być opatrzone następującymi informacjami: dane identyfikacyjne dotyczące wysyłającego, dane identyfikacyjne dotyczące podmiotu, dla którego przesyłka jest przeznaczona, oświadczenie, że paczka zawiera materiał biologiczny z informacją: OSTROŻNIE i zalecane warunki transportowania (patrz wyżej).

2. Tak zabezpieczony materiał biologiczny należy dostarczyć do Laboratorium CGM GENESIS.

UWAGA! Opakowania powinny zapewniać bezpieczeństwo transportu materiału biologicznego (szczelność); tak aby w razie uszkodzenia próbówki podczas transportu, krew i/lub inny materiał biologiczny nie wydostał się na zewnątrz.