

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

SEKWENCJONOWANIE CAŁEGO EKSOMU PACJENTA / CZŁONKA RODZINY

Więcej informacji na temat badań genetycznych pacjentów i członków ich rodzin znajduje się pod adresem: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

Potwierdzam, że poniższe informacje dotyczące badania zostały mi wyjaśnione.

1. Wynik tego badania to może wykazać występowanie u mnie i/lub u członków mojej rodziny choroby dziedzicznej lub podwyższonego ryzyka choroby uwarunkowanej genetycznie. Rozumiem, że w badaniu mogą zostać stwierdzone nieznane wcześniej kwestie dotyczące pokrewieństwa biologicznego, na przykład może dojść do zaprzeczenia ojcostwa.
2. Mam świadomość, że wyniki tego badania mogą nie dostarczyć jednoznacznej odpowiedzi co do mojego statusu genetycznego. O pewnych wariantach genów wiadomo, że mogą powodować choroby, o innych wiadomo, że są nieszkodliwe, jednak istnieje grupa wariantów genów, których rola nie jest ustalona. W zależności od wyników tego badania mój lekarz może zalecić wizytę w poradni genetycznej lub dalsze badania dla mnie i/lub dla członków mojej rodziny.
3. Rozumiem, że zanonimizowane podsumowanie wyników tego badania może być przedstawiane na przykład na konferencjach, w publikacjach naukowych lub w bazach danych wariantów DNA celem lepszego zrozumienia, diagnostyki i leczenia podobnych zaburzeń klinicznych. Nigdy nie będą prezentowane żadne informacje, na podstawie których można byłoby mnie zidentyfikować.
4. W razie wybrania wariantu płatności poprzez ubezpieczyciela pacjenta – upoważniam podmiot odpowiedzialny za moją opiekę zdrowotną lub moje ubezpieczenie zdrowotne do wypłacenia wartości mojego świadczenia bezpośrednio Blueprint Genetics. Upoważniam Blueprint Genetics do przekazania mojemu ubezpieczycielowi informacji dotyczących moich badań. Rozumiem, że odpowiadam prawnie za przekazanie Blueprint Genetics wszelkich kwot, jakie otrzymam od mojego ubezpieczyciela na wykonanie tego badania genetycznego. W sytuacji gdy posiadane przeze mnie ubezpieczenie nie pokryje kosztu tych usług lub pokryje tylko część wymaganej kwoty, odpowiedzialność za pokrycie pozostałych kosztów tego badania będzie spoczywać na mnie.
5. Mam świadomość, że brak zgody na postanowienia któregośkolwiek z poniższych punktów nie wpłynie w żaden sposób na moje dalsze leczenie. Jeśli w danym punkcie nie zaznaczono żadnego pola, przyjmuje się, że nie wyrażono zgody.
6. **Odrębna zgoda na przechowywanie próbki przez Blueprint Genetics przez 3 lata do celów badań z udziałem członków rodziny.** Poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola poniżej udzielam zgody na przechowywanie próbki DNA przez 3 lata w laboratorium diagnostycznym Blueprint Genetics do celów badań z udziałem członków rodziny. Bez tej zgody próbka będzie przechowywana przez około 12 miesięcy i po tym czasie zostanie zutylizowana, chyba że na mocy obowiązujących przepisów wymagana jest wcześniejsza utylizacja.

☐ Udzielam zgody na przechowywanie próbki przez 3 lata do celów badań z udziałem członków rodziny.

7. **Odrębna zgoda na wykorzystanie do celów naukowych i długoterminowe przechowywanie.** Poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola poniżej udzielam zgody na długoterminowe przechowywanie próbki DNA w laboratorium diagnostycznym Blueprint Genetics (w razie nieudzielenia odrębnej zgody na długoterminowe przechowywanie próbki DNA zazwyczaj przechowuje się przez około 12 miesięcy) na potrzeby badań dotyczących chorób dziedzicznych zgodnie z prawami Mendla oraz badań w kierunku poprawy diagnostyki i leczenia tych chorób. Dotyczące mnie dane badawcze będą traktowane jako informacje poufne i zostaną zakodowane tak, aby nie można było odkryć mojej tożsamości bez dostępu do kodu będącego w posiadaniu lekarza prowadzącego badanie w Blueprint Genetics. W razie potrzeby takie zakodowane dane badawcze mogą być również przetwarzane w Unii Europejskiej lub poza nią i udostępniane do wykorzystania przez inną grupę badawczą lub firmę uczestniczącą w badaniu. Niniejszym wyrażam zgodę na wykorzystanie wyżej wymienionych danych badawczych do celów określonych w niniejszym formularzu. Dane będą przechowywane przez 50 lat.

Rozumiem, że moja zgoda na wykorzystanie w badaniach naukowych próbki pobranej do celów diagnostycznych jest dobrowolna i że mogę w dowolnym momencie przed zakończeniem badania wycofać tę zgodę i zakończyć udział w badaniu. Mam świadomość, że dane zgromadzone do dnia wycofania przeze mnie zgody zostaną wykorzystane jako część materiału badawczego.

☐ Udzielam zgody na wykorzystanie próbki do celów naukowych i jej długoterminowe przechowywanie na warunkach określonych w punkcie 7 powyżej.

8. **Odrębna zgoda na przekazywanie wyników wtórnych.** Poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola poniżej udzielam Blueprint Genetics zgody na zgłoszenie zlecającemu badanie pracownikowi służby zdrowia wszelkich ewentualnych wyników wtórnych, które nie są bezpośrednio związane z powodem, dla którego zlecono badanie. Jako wyniki wtórne Blueprint Genetics zgłasza chorobotwórcze bądź prawdopodobnie chorobotwórcze warianty wybranych genów związanych z różnymi chorobami genetycznymi. Wybrane geny, dla których zgłaszane są wyniki wtórne, odpowiadają wymienionym w wydanej przez American College of Medical Genetics and Genomics (Amerykańskie Kolegium Genetyki i Genomiki Medycznej) publikacji „ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing” (Zalecenia ACMG dotyczące zgłaszania wyników wtórnych uzyskanych w klinicznym sekwencjonowaniu eksomu i genomu).

Rozumiem, że uzyskane wyniki wtórne mają wartość medyczną i mogą mieć znaczenie dla mojego zdrowia w przyszłości oraz wpłynąć na decyzję dotyczącą planowania rodziny. Rozumiem, że brak wyników wtórnych dla danego genu nie oznacza, że w genie tym nie występują warianty chorobotwórcze.

Aby wyniki wtórne mogły zostać zgłoszone, Blueprint Genetics musi otrzymać niniejszą zgodę przed przekazaniem próbki do analizy. Rozumiem, że członkowie mojej rodziny mogą podjąć decyzję dotyczącą ich wyników wtórnych niezależnie od mojej decyzji.

☐ Udzielam zgody na zgłoszenie wyników wtórnych.

Więcej informacji na temat sposobów przetwarzania przez nas danych osobowych można znaleźć na stronie: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

☐ Udzielam Blueprint Genetics zgody na kontakt ze mną w sprawie kolejnych badań genetycznych i/lub innych usług genetycznych istotnych dla mnie w przyszłości. W dowolnym momencie mogę wycofać zgodę na tego typu kontakt.

PODPIS PACJENTA

Podpisując niniejszy formularz, potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści Formularza świadomej zgody na sekwencjonowanie całego eksomu. Umożliwiono mi zadawanie pytań dotyczących tego formularza i na wszystkie pytania udzielono mi odpowiedzi.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Data urodzenia (RRRR-MM-DD):

Podpis:

Data (RRRR-MM-DD):

Imię i nazwisko opiekuna prawnego i stopień pokrewieństwa z pacjentem, jeśli pacjent jest osobą niepełnoletnią (drukowanymi literami):

Podpis opiekuna prawnego, jeśli pacjent jest osobą niepełnoletnią: