Instytut Diagnostyki Molekularnej DIAGMOL

MNIEJ CHORÓB – WIĘCEJ ŻYCIA

diagmol.pl

DIAGMOL

SKIEROWANIE NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

Nr zlecenia (uzupełnia laboratorium)

.....

Jednostka zlecająca

DANE PACJENTA

Do zlecenia badania niezbędne jest wypełnienie Deklaracji Świadomej Zgody.

Prosimy starannie wypełnić drukowanymi literami.

Nazwisko pacjenta:	
Imię pacjenta:	
PESEL:	
Data urodzenia:	Płeć:
Adres zamieszkania:	
Adres e-mail:	
Numer telefonu:	
Rozpoznanie:	
Lekarz zlecający:	
Rodzaj badania:	◯ Badanie haplotypów **HLA DQ2 (DQ2.2 i DQ2.5), DQ8, DR3, DR4, DR7, DR11** oraz **DR12** w **celiakii.** ◯ Ryzyko poronień, panel badań genetycznych - 6 mutacji w genach kodujących białka uczestniczące w procesach krzepnięcia krwi: **c. 665C>T (c. 677C>T) (p.Ala222Val) oraz c. 1298A>C (Glu429Ala)** w genie **MTHFR, c.97G>A (c.20210G>A)** w genie **F2, c.1601G>A (p.Arg534Gln) (mutacja czynnika V Leiden)** oraz **c.3980A>G (His1299Arg) (R2 polimorfizm)** w genie **F5**, **c. -675 4G/5G** w genie **PAI-1.** ◯ Panel **68** mutacji genu ***CFTR*** ◯ Badanie **8 markerów delecji** genu ***AZF*** na chromosomie Y. ◯ Badanie **13 markerów delecji** genu ***AZF*** na chromosomie Y. ◯ Mikromacierz **(aCGH)** ◯ **Kariotyp** w limfocytach krwi obwodowej
Rodzaj materiału:	◯ **Krew pełna** ◯ **Inny .....**
Data i godzina pobrania materiału:	
Uwagi:	

Podpis i pieczęć osoby popierającej materiał:

Administratorem Państwa danych osobowych jest: Instytut Diagnostyki Molekularnej Diagmol Sp. z o.o. z siedzibą w Kielcach, Chodkiewicza 5b/2, 25-122 Kielce. Szczegółowe informacje o przetwarzaniu danych osobowych pacjentów znajdą Państwo w Klauzuli Informacyjnej stanowiącej integralną część skierowania oraz na stronie internetowej Administratora https://diagmol.pl

Deklaracja Świadomej Zgody Pacjenta

Imię i nazwisko:_____

PESEL: _____

Adres: _____

***Zaznaczenie TAK jest są niezbędne do wykonania zleconego badania.**

1. ***Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie materiału w postaci:**

□ Krew pełna □ Inny .....

(proszę zaznaczyć odpowiednie zgodnie z wyrażoną zgodą)*

2. ***Wyrażam zgodę na użycie pobranego materiału do celów związanych z wykonaniem badań diagnostycznych, w tym analizy DNA/RNA.**

□ TAK □ NIE

3. ****Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych takich jak: adres mailowy i numer telefonu, w celu ułatwienia kontaktu, udostępnienia mi wyników ON-LINE**

□ TAK □ NIE

**podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne w celu ułatwienia kontaktu*

.....	.....	……..……
data	podpis pacjenta	podpis i pieczątka lekarza zlecającego badanie

OŚWIADCZENIA

Oświadczam, że:

1. Zostałam poinformowana, o celu badania oraz o jego specyfice oraz o ryzyku jakie z nim się wiąże
2. W niektórych sytuacjach wynik badania może być nieinformatywny lub niejednoznaczny albo z przyczyn technicznych badanie nie będzie możliwe do wykonania, wtedy może zajść konieczność badań uzupełniających.
3. Zostałam poinformowana, że po wykonaniu badania genetycznego wyizolowany materiał genetyczny (DNA, RNA) może być przechowywany i anonimowo wykorzystywany do celów naukowych lub dydaktycznych. W przypadku niewyrażenia zgody na takie wykorzystanie, materiał ten zostanie zniszczony, po upływie okresów przewidzianych w odrębnych przepisach.
4. Zostałam poinformowana o konieczności interpretacji wyników badań przez specjalistę genetyki klinicznej.
5. Zostałam poinformowana o celu zbierania danych osobowych, oraz przysługujących mi prawach w związku z przetwarzaniem moich danych osobowych, oraz że udział w badaniu jest dobrowolny, a także że zbierane dane, będą przetwarzane i przechowywane przez Administratora danych, zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

.....	.....
data	czytelny podpis pacjenta

Wyrażam zgodę na:

- przechowywanie materiału genetycznego po zakończeniu diagnostyki,

□ TAK □ NIE

- przechowywanie i anonimowe użycie materiału genetycznego do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat danej jednostki chorobowej oraz opracowywania i walidowania testów diagnostycznych służących celom zdrowotnym

□ TAK □ NIE

- anonimowe udostępnianie materiału genetycznego innym podmiotom (na terenie Polski), mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat danej jednostki chorobowej oraz opracowywania i walidowania testów diagnostycznych służących celom zdrowotnym algorytmu terapeutycznego

□ TAK □ NIE

- anonimowe udostępnianie materiału genetycznego innym podmiotom (poza granice kraju), mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat danej jednostki chorobowej oraz opracowywania i walidowania testów diagnostycznych służących celom zdrowotnym

□ TAK □ NIE

Wyrażam zgodę na:

- przetwarzanie moich danych osobowych dla celów badań naukowych, o których mowa powyżej

□ TAK □ NIE

- udostępnienie moich danych osobowych innym podmiotom (na terenie Polski), w związku z anonimowym udostępnianiem materiału genetycznego innym podmiotom

□ TAK □ NIE

- udostępnienie moich danych osobowych innym podmiotom (poza granice kraju), w związku z anonimowym udostępnianiem materiału genetycznego innym podmiotom

□ TAK □ NIE

....

data czytelny podpis pacjenta

KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) dalej: RODO informujemy, iż:

1) **Administratorem** Państwa danych osobowych jest: Instytut Diagnostyki Molekularnej Diagmol Sp. z o.o. z siedzibą w Kielcach, Chodkiewicza 5b/2, 25-122 Kielce, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Kielcach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0001042397, posiadającą numer NIP: 9592063050, numer REGON: 52567178

Dane kontaktowe Administratora:

• adres: Instytut Diagnostyki Molekularnej Diagmol Sp. z o.o., ul. Hetmana Jana Karola Chodkiewicza 5b/2, 25-122 Kielce;

• adres email: biuro@diagmol.pl • numer telefonu: +48 571994555.

2) **Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:**

a) świadczenia usług medycznych - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust.2 lit. h RODO, w szczególności dla celów:

profilaktyki zdrowotnej, diagnozy medycznej i leczenia, zapewnienia opieki zdrowotnej oraz zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej, zapewnienia zabezpieczenia społecznego oraz zarządzania systemami i usługami zabezpieczenia społecznego – zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej

b) przechowywania materiału genetycznego w zasobach Administratora, w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO,

c) wykorzystania pobranego materiału do badań naukowych, zarówno przez Administratora jak i współpracujące podmioty, w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO,

d) zapewnienia kontaktu oraz umożliwienia dostępu do wyniku badań online- na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a RODO,

e) ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń – podstawą prawną przetwarzania jest uzasadniony interes Administratora art.6 ust. lit. f RODO polegający na ochronie jego praw.

3) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być:

a) podmioty lub organy uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa,

b) inne podmioty lecznicze współpracujące z Administratorem, w celu zapewnienia ciągłości leczenia oraz dostępności świadczeń zdrowotnych,

c) podmioty lecznicze prowadzące badania naukowe w oparciu o materiał genetyczny,

d) osoby upoważnione przez Administratora,

e) podmioty, z którymi Administrator współpracuje w ramach prowadzonej działalności, w przypadku gdy jest to niezbędne dla realizacji celów wskazanych powyżej oraz wypełnienia obowiązków nałożonych prawem (w szczególności: dostawcy usług i systemów teleinformatycznych, dostawcy usług archiwizacyjnych, dostawcy usług kurierskich i pocztowych),

f) osoby upoważnione przez pacjenta do informacji o stanie zdrowia i dostępu do dokumentacji medycznej.

4) Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą:

a) przez okres przechowywania dokumentacji medycznej określony w art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,

b) do wycofania zgody na przechowywanie materiału genetycznego,

c) do wycofania zgody na wykorzystanie pobranego materiału do badań naukowych,

d) do wycofania zgody na przetwarzanie danych kontaktowych,

e) przez 6 lat – dane przetwarzane w związku z dochodzeniem i obroną przed roszczeniami w związku ze zrealizowanymi usługami,

f) do czasu wniesienia sprzeciwu.

5) Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora dostępu do treści swoich danych; sprostowania i uzupełnienia swoich danych; prawo do usunięcia danych osobowych – „bycia zapomnianym"; prawo do ograniczenia przetwarzania danych; prawo do przenoszenia danych; prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych, a w zakresie, na który została wyrażona zgoda - posiada Pani/Pan prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie, bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.

Jednak z uwagi na obowiązujące nas przepisy prawa nie wszystkie z żądań będziemy w stanie spełnić. W szczególności Administrator, jako podmiot leczniczy jest zobowiązany do przechowywania dokumentacji medycznej przez okres wynikający z przepisów prawa. Każde żądanie zostanie przez nas rozpatrzone indywidualnie. Aby skorzystać z powyższych praw, należy się skontaktować z Administratorem na podane powyżej dane kontaktowe.

6) **W przypadku, uznania, iż przetwarzanie przez Administratora danych osobowych narusza przepisy RODO** przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych lub innego właściwego organu nadzorczego, realizującego zadania z zakresu ochrony danych osobowych).

W stosunku do danych przetwarzanych na podstawie zgody, taka zgoda jest każdorazowo całkowicie dobrowolna, a w przypadku jej wyrażenia w dowolnym momencie, przysługuje Pani/Panu prawo jej cofnięcia. Administrator może nadal przetwarzać dane osobowe, jeśli ma ku temu inny uzasadniony powód.

Podanie danych osobowych jest całkowicie dobrowolne, niemniej jednak odmowa ich podania może skutkować brakiem możliwości skorzystania z usług świadczonych przez Administratora.

7) **Administrator może** przekazać zgromadzone dane osobowe tylko do takiego kraju trzeciego lub organizacji międzynarodowej, które zapewniają należyty stopień ochrony danych stwierdzony przez Komisję Europejską. Przekazanie danych do krajów innych niż wymienione w zdaniu poprzednim może nastąpić wyłącznie, gdy zapewniają one odpowiednie zabezpieczenia, egzekwowalne prawa osób, których dane dotyczą, i skuteczne środki ochrony prawnej. Przekazanie danych możliwe jest jedynie przez umowę zawartą pomiędzy Administratorem, a podmiotem otrzymującym próbki, z której wynikają obowiązki stron w zakresie ochrony danych osobowych.

8) W związku z przetwarzaniem danych osobowych nie dochodzi do zautomatyzowanego podejmowania decyzji. **Pani/Pana dane nie podlegają profilowaniu**

....

Miejscowość, data Czytelny podpis pacjenta