


Formularz nr: FZD-02.01.06	Wersja: 6	Data obowiązywania 01.03.2026 r.	DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO	
Strona 1 z 2				

DANE PACJENTA	DANE RODZICA/ OPIEKUNA PRAWNEGO **
Imię i Nazwisko	Imię i Nazwisko
Data urodzenia	Data urodzenia
PESEL*	PESEL*
Adres miejsca zamieszkania	Adres miejsca zamieszkania

OŚWIADCZENIE

Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie/od mojego dziecka*** materiału w postaci: (właściwie zaznaczyć X)

<input type="checkbox"/> krew obwodowa	<input type="checkbox"/> wyizolowany DNA
<input type="checkbox"/> płyn owodniowy	<input type="checkbox"/> inny materiał
<input type="checkbox"/> materiał po poronieniu	

Wyrażam zgodę, aby pobrany materiał wykorzystany był do wykonania: (właściwie zaznaczyć X)

- badań cytogenetycznych, mających na celu identyfikację zmian w chromosomach
- badań molekularnych, mających na celu wykrycie liczbowych aberracji chromosomów (technika QF-PCR)
- badań molekularnych, mających na celu identyfikację zmian w chromosomach/ DNA

w związku z podejrzeniem/rozpoznanie klinicznym choroby:

.....

Oświadczam, że zostałam/-em poinformowana/-ny przez lekarza zlecającego badanie o:

1. Istocie podejrzanej/ rozpoznanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, w tym o jego celu, rodzaju i zakresie, a także o możliwych wynikach tych badań, które będą wymagały właściwej interpretacji w Poradni Genetycznej lub innej poradni specjalistycznej.
2. Pobrane materiały będzie przechowywany w odpowiednich warunkach do czasu wykonania wszystkich badań, jednakże istnieje ryzyko degradacji pobranej próbki, dlatego może zajść potrzeba jego ponownego pobrania.
3. Rozumiem, że w przypadku, kiedy materiał do badania genetycznego zostanie pobrany, przechowywany i dostarczony przeze mnie lub w moim imieniu, osoba przyjmująca materiał nie ma możliwości sprawdzenia przy odbiorze jego jakości ani określenia możliwości wykonania badania.
4. 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.
5. W sytuacji, gdy pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny jest inne niż deklarowane, otrzymane wyniki badań mogą być niewłaściwie zinterpretowane.
6. W celu wykonania kompleksowej diagnostyki może zaistnieć konieczność pobrania próbki krwi od innych członków rodziny.
7. W dowolnym momencie mam prawo do wycofania zgody na badanie oraz rezygnacji z uzyskania informacji o wynikach. Jest to możliwe wyłącznie po złożeniu pisemnego oświadczenia w placówce Mastermed. W takiej sytuacji pacjentowi nie zostaną przekazane wyniki badań, jednakże dokumentacja medyczna, która powstała do tego momentu w procesie diagnostycznym będzie archiwizowana zgodnie z Procedurą Postępowania z Dokumentacją Medyczną PZD-02.01.
8. W przypadku niemożności uzyskania wyniku lub rezygnacji z badania, opłata za badanie i poradę genetyczną nie podlega zwrotowi z uwagi na koszty diagnostyki jakie poniosło Laboratorium Mastermed.
9. Zostałam poinformowany, że metody stosowane w badaniu cytogenetycznym nie dają całkowitej gwarancji wykrycia niewielkich aberracji chromosomowych ani przypadków mozaikowości.
10. Materiał genetyczny pacjenta przechowywany jest w zasobach Laboratorium Mastermed na czas przeprowadzenia badania i do czasu wydania wyniku, a następnie zostanie przekazany do utylizacji zgodnie z procedurą PZS-06.03.
11. Materiał genetyczny w postaci wyizolowanego DNA/utrwalonego osadu komórkowego przechowywany jest po badaniu w zasobach Laboratorium Mastermed.


W przypadku braku zgody na przechowywanie, proszę zaznaczyć:

- NIE WYRAŻAM ZGODY
12. **Wyrażam zgodę** na anonimowe wykorzystanie pobranego ode mnie/od mojego dziecka*** materiału do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych, wprowadzenia nowych technologii i metod diagnostyki oraz leczenia tych chorób. W przypadku braku zgody, proszę zaznaczyć:
 - NIE WYRAŻAM ZGODY
 13. **Wyrażam zgodę** na przekazanie mi odpowiednich informacji, jeżeli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości na ww. materiale mógłby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia. W przypadku braku zgody, proszę zaznaczyć:
 - NIE WYRAŻAM ZGODY
 14. Jeśli w okresie od pobrania materiału do dnia wydania wyniku pacjent niepełnoletni ukończy 16 rok życia, przed wydaniem wyniku konieczne będzie podpisanie przez niego formularza „Deklaracja Świadomej Zgody”.

.....
Miejscowość, data

.....
Czytelny podpis pacjenta/rodzica/opiekuna prawnego

.....
Podpis i pieczęć lekarza zlecającego

Formularz nr: FZD-02.01.06	Wersja: 6	Data obowiązywania 01.03.2026 r.	DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO	
Strona 2 z 2				

* w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość

** wypełnić, gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona

*** niepotrzebne skreślić

KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016) informujemy, iż:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Mastermed Kurzątkowski Zdrodowska Spółka jawna z siedzibą ul. Mazowiecka 48 lok. U1, I P, 15-302 Białystok.
- 2) Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych odbywa się poprzez e-mail: inspektor.odo@mastermed.eu;
- 3) 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 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r. 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, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) w celu przechowywania materiału genetycznego w zasobach Laboratorium Mastermed w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
 - c) w celu wykorzystania pobranego materiału do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych, wprowadzenia nowych technologii i metod diagnostyki oraz leczenia tych chorób, w oparciu o zgodę pacjenta lub opiekuna prawnego - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.,
 - d) w celu przekazania informacji, jeżeli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości na materiale genetycznym mógłby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- 4) 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 Mastermed 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.
- 5) 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 przekazywanie informacji, jeżeli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości na materiale genetycznym mógłby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia,
 - d) do wycofania zgodny na wykorzystanie pobranego materiału do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych, wprowadzenia nowych technologii i metod diagnostyki oraz leczenia tych chorób.
- 6) Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od Administratora dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, 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.
- 7) W przypadku, uznania, iż przetwarzanie przez Mastermed Kurzątkowski Zdrodowska Spółka jawna danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego.
- 8) Podanie danych osobowych jest obowiązkowe w oparciu o przepisy ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- 9) Pani/Pana dane nie podlegają profilowaniu.