

ZGODA NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO PANORAMA

1. Dane pacjentki

Imię i nazwisko:

Data urodzenia:

Numer pesel:

(w przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość);

2. W przypadku gdy pacjentem jest osoba niepełnoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona – dane przedstawiciel ustawowego

Imię i nazwisko:

Adres miejsca zamieszkania:

3. Rodzaj materiału do badania

Test prenatalny Panorama™ jest wykonywany przy użyciu próbki matczynej krwi, która zawiera DNA (materiał genetyczny) pochodzący zarówno od matki jak i od płodu. Testowane płodowe DNA pochodzi z łożyska. W 98% wszystkich ciąży to DNA jest identyczne z DNA występującym w rzeczywistych komórkach płodu. Test Panorama jest dostępny dla kobiet po ukończeniu 9-go tygodnia ciąży.

4. Określenie celu badania

Przeznaczeniem nieinwazyjnego testu prenatalnego Panorama™ jest badanie przesiewowe płodu pod kątem aberracji chromosomowych, łącznie z konkretnymi nadmiarowymi lub brakującymi chromosomami i mikrodelecjami. Oprócz samego badania przesiewowego dostępna jest również możliwość określenia płci płodu.

Informujemy, że oszacowanie ryzyka zespołu mikrodelecji zależy od frakcji płodowej, w przypadku małego odsetka płodowego dna – poniżej 7 % delacje w obrębie chromosomu pochodzącego od matki są trudne do wykrycia.

Oświadczam, że uzyskałam od lekarza zlecającego przystępne informacje dotyczące testu prenatalnego Panorama™, w szczególności o jego celu, zakresie i znaczeniu diagnostycznym oraz możliwych alternatywnych badaniach i dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania oraz zaniechania.

Zostałam poinformowana o zagrożeniach związanych z badaniem i jego ograniczeniach, w szczególności o okolicznościach, w których wykonanie testu Panorama jest niezasadne.

Miałam wystarczająco dużo czasu na zastanowienie się przed udzieleniem świadomej zgody, w tym również na zapoznanie się z informacją nt. **Nieinwazyjnego testu prenatalnego Panorama™**

Informacje, które otrzymałam są wystarczające do wyrażenia przeze mnie świadomej zgody.

Udzielam zgody Kuant z siedzibą w Kostrzynie, oraz będącej podwykonawcą spółce Natera International Inc. Zarejestrowanej w stanie Delaware, której siedziba zlokalizowana jest pod następującym adresem: 201 Industrial Road, Suite 410, San Carlos, CA 94070, USA na realizację następujących działań:

pozyskania informacji o moim stanie zdrowia, w tym informacji zawartych w dokumentacji medycznej;
pobrania materiału i wykonania badania genetycznego;
przekazania wyników badań genetycznych lekarzowi zlecającemu;
poinformowania mnie o wynikach badania.

Mam prawo do świadomej rezygnacji z uzyskania informacji o wynikach badania poprzez zwrócenie się do KUANT w formie elektronicznej na adres: **biuro@kuantgen.pl**

korespondencyjnie na adres: **KUANT Justyna Pankrat, ul. Kórnicka 13A 62-025 Kostrzyn**

lub osobiście na adres: **KUANT Justyna Pankrat, ul. Kórnicka 13A 62-025 Kostrzyn**

Data i podpis Pacjentki lub jego przedstawiciela ustawowego

W przypadku, gdy Pacjentka nie może złożyć podpisu wymagana jest adnotacja lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę opatrzoną podpisem lekarza i innej osoby obecnej przy wyrażaniu zgody.

ZGODNA NA WYKONANIE BADANIA GENETYCZNEGO PANORAMA

5. Informacja dotycząca przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego

Przyjmuję do wiadomości, że moje dane osobowe wskazane na skierowaniu wraz z próbką materiału genetycznego zostaną przekazane do Natera International Inc. z siedzibą USA. W związku z tym, że przekazanie tych danych jest niezbędne do realizacji umowy, czyli do wykonania badania Panorama, co wynika z art. 49 ust. 1 lit. b) RODO. Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że USA nie zostały uznane decyzją Komisji Europejskiej za państwo zapewniające odpowiedni stopień ochrony moich danych, oraz że nie zostały zapewnione odpowiednie zabezpieczenia określone w art. 46 RODO, w tym na potrzeby realizacji badania Panorama nie zostały zawarte standardowe klauzule umowne z odbiorcą danych (Natera International Inc.), ani nie ma wiążących reguł korporacyjnych, oraz zostałam poinformowana, że w związku z brakiem odpowiednich zabezpieczeń istnieje ryzyko niedostatecznej ochrony moich danych.

Przyjmuję do wiadomości, iż w każdej chwili przysługuje mi prawo do uzyskania kopii moich danych osobowych przekazanych do państwa trzeciego poprzez kontakt z KUANT pod adresem Ul.Kórnicka13A 62-025Kostrzyn. Dodatkowo, jeśli się temu nie sprzeciwię, to uzyskam wynik badania Panorama w sposób określony z lekarzem zlecającym badanie.

Data i podpis Pacjentki lub jego przedstawiciela ustawowego

W przypadku, gdy Pacjentka nie może złożyć podpisu wymagana jest adnotacja lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę opatrzona podpisem lekarza i innej osoby obecnej przy wyrażaniu zgody.

6. Polityka dysponowania moim próbkami przez Natera

Wyrażam zgodę:

na mocy której Natera może zatrzymać pozostałą po mnie Próbkę, która została pozbawiona cech, pozwalających na jej identyfikację, w celu prowadzenia badań medycznych i technologicznych, badania i rozwoju, walidacji produktu oraz zapewniania jakości niezależnie lub we współpracy z partnerami zewnętrznymi na terenie USA lub poza USA. Jednocześnie przyjmuję do wiadomości, że ani ja ani moi spadkobiercy nie otrzymamy żadnej płatności, korzyści czy prawd o jakiegokolwiek wynikającego z badań produktu czy odkrycia oraz

tak nie

Przyjmuję do wiadomości, że w przypadku wyrażenia zgody na wykorzystanie mojej Próbkę przez Natera, wskazaną wyżej zgodę mogę cofnąć poprzez zwrócenie się do KUANT w formie elektronicznej

na adres: **biuro@kuantgen.pl**

korespondencyjnie na adres: **KUANT Justyna Pankrat, ul.Kórnicka13A 62-025 Kostrzyn** lub osobiście na adres: **KUANT Justyna Pankrat, ul.Kórnicka13A 62-025Kostrzyn**

w ciągu 60 dni po wydaniu mi wyników testu. Na podstawie tej informacji Natera zniszczy Próbkę.

Data i podpis Pacjentki lub jego przedstawiciela ustawowego

W przypadku, gdy Pacjentka nie może złożyć podpisu wymagana jest adnotacja lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę opatrzona podpisem lekarza i innej osoby obecnej przy wyrażaniu zgody.