

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE BADAŃ GENETYCZNYCH

Imię i nazwisko pacjentki

PESEL.....

Wskazania do badań genetycznych:

Wyrażam świadomą zgodę na pobranie materiału biologicznego pochodzenia płodowego i wykonanie badań genetycznych związanych podejrzeniem lub rozpoznaniem klinicznym choroby uwarunkowanej genetycznie.

Wyrażam zgodę na wykonanie (właściwe podkreślić):

- Badanie cytogenetyczne (ocena kariotypu płodu)
- Badanie z wykorzystaniem mikromacierzy aCGH
- Badanie molekularne

Oświadczam, że:

- poinformowano mnie o istocie zleconego badania genetycznego, jego rozdzielczości, ograniczeniach metody oraz jego znaczeniu dla dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego	TAK	NIE
- zgadzam się na przechowanie próbki genomowego DNA po zakończeniu postępowania diagnostycznego i ewentualne wykorzystanie na użytek przeprowadzenia badań naukowych	TAK	NIE
- zgadzam się na archiwizowanie i przetwarzanie w bazach danych jednostki moich danych wrażliwych zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego 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 RODO)	TAK	NIE
- zgadzam się na wykonanie zleconych badań w placówce zewnętrznej	TAK	NIE
- zostałam poinformowana do jakiego laboratorium może zostać wysłany materiał biologiczny (<i>dotyczy badań wykonywanych poza granicami Polski</i>)	TAK	NIE
- zostałam poinformowana o ryzyku niepowodzenia badań i ewentualnej konieczności ich powtórzenia	TAK	NIE
- chcę zostać poinformowana o wyniku badania	TAK	NIE
- wyrażam zgodę na anonimowe użycie danych klinicznych w celach naukowo-dydaktycznych (z zachowaniem poufności danych osobowych)	TAK	NIE

.....
Data

.....
Podpis lekarza

.....
Podpis pacjentki lub opiekuna prawnego

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA PRZEPROWADZENIE DIAGNOSTYKI WEWNĄTRZMACICZNEJ

Imię i nazwisko pacjentki

PESEL.....

1. WSKAZANIA DO DIAGNOSTYKI WEWNĄTRZMACICZNEJ

.....

2. METODY DIAGNOSTYKI WEWNĄTRZMACICZNEJ

Po szczegółowej analizie przypadku proponujemy przeprowadzenie zabiegu polegającego na wprowadzeniu igły punkcyjnej poprzez powłoki jamy brzusznej do jamy macicy oraz wykonania:

- amniopunkcji (pobranie wód płodowych)
- biopsji kosmówki (pobranie kosmków z kosmówki)
- kordocentezy (pobranie krwi płodu z naczyń pępowiny)

Celem proponowanego zabiegu jest uzyskanie materiału do badań genetycznych i/lub biochemicznych.

3. MOŻLIWOŚĆ WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ

W wyniku pobrania materiału do badań może dojść do następujących powikłań:

- wyzwolenie nadmiernej czynności skurczowej macicy
- pęknięcie błon płodowych z odpłynięciem płynu owodniowego
- przedwczesne oddzielenie łożyska/kosmówki
- wprowadzenie infekcji do środowiska jaja płodowego
- uszkodzenie ciągłości tkanek płodu
- tamponady pępowiny w przypadku kordocentezy
- okresowej tachykardii lub bradykardii płodu
- poronienia
- porodu przedwczesnego

4. ROZMOWA Z LEKARZEM

Prosimy, aby Pani zapytała nas o wszystko, co chciałaby Pani wiedzieć w związku z planowanym zabiegiem. Chętnie odpowiemy na wszystkie pytania.

5. OŚWIADCZENIE PACJENTKI

W pełni zrozumiałam informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem.

Zapewniono mi nieograniczoną możliwość zadania pytań i na wszystkie udzielono mi odpowiedzi i wyjaśnień w sposób satysfakcjonujący.

Po zapoznaniu się z treścią tego formularza i rozmowie z lekarzem spełnione zostały wszystkie moje wymagania co do informacji na temat:

- rozpoznania
- proponowanych oraz alternatywnych metod diagnostycznych

Jestem świadoma ryzyka wystąpienia powikłań związanych z diagnostyką wewnątrzmaciczną.

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie u mnie zabiegu diagnostycznego (właściwe podkreślić):

- amniopunkcja
- biopsja kosmówki
- kordocenteza

.....
Data

.....
Podpis lekarza

.....
Podpis pacjentki lub opiekuna prawnego