

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 małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona - dane przedstawiciela 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.

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 Synevo sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Zamieniecka 80/401, 04-158 Warszawa, 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 Synevo w formie elektronicznej

na adres: **kontakt@synevo.pl**,

korespondencyjnie na adres: **ul. Zamieniecka 80/401, 04-158 Warszawa**,

lub osobiście na adres: **ul. Zamieniecka 80/401, 04-158 Warszawa**.

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.

ZGODA 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 przysługuję mi prawo do uzyskania kopii moich danych osobowych przekazanych do państwa trzeciego poprzez kontakt z Synevo pod adresem ul. Zamieniecka 80/401, 04-158 Warszawa. 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 opatrzoną podpisem lekarza i innej osoby obecnej przy wyrażaniu zgody.

6 POLITYKA DYSPONOWANIA MOIMI 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 praw do jakiegokolwiek wynikającego z badań produktu czy odkrycia oraz

tak nie

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

na adres: **kontakt@synevo.pl**.

korespondencyjnie na adres: **ul. Zamieniecka 80/401, 04-158 Warszawa**.

lub osobiście na adres: **ul. Zamieniecka 80/401, 04-158 Warszawa**.

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 opatrzoną podpisem lekarza i innej osoby obecnej przy wyrażaniu zgody.