**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA**

**Lub PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH**

**NA WYKONYWANIE BADAŃ GENETYCZNYCH**

***Dane osoby kierowanej na badania genetyczne:***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

***Dane II rodzica lub opiekuna prawnego (wypełni*ć *je*ś*li osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):***

|  |  |
| --- | --- |
| *Imię:* |  |
| *Nazwisko:* |  |
| *PESEL:* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 |
| *W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwai numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:* | *……………………………………………………….……………………………………………………………….…..…………………..* |

**OŚWIADCZENIE**

Wyrażam zgodę na użycie pobranego *ode mnie/ od mojego dziecka\** materiału w postaci:

- *krwi/krwi pępowinowej/moczu/wyizolowanego DNA/wymazu/ innego\** (określić) ……………… ………………………………………………………………….………………………………..……………..……………………………………………..………………..………………… w celu badań naukowych …………………………………………………………………………., mających na celu \*…………………………………………………………………………………………………. ……………..…………………………………………………………………………………………...……

*\* - niepotrzebne skreślić*

Oświadczam, że zostałem (am) poinformowany (a) przez ………………………….. o celu powyższego badania, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu, o moich prawach i obowiązkach.

*Wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody*\* na przechowywanie materiału i jego anonimowe użycie do badań naukowych.

*\* - niepotrzebne skreślić*

Jeśli wyniki badań naukowych prowadzonych w przyszłości na ww. materiale mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania u osoby badanej choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia, *wyrażam zgodę/ nie wyrażam zgody\** na przekazanie mi odpowiednich informacji.

*\* - niepotrzebne skreślić*

Pacjent:

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Rozporządzeniem 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). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Zostałem(am) poinformowany(a), że:

1. administratorem danych jest ………………………………..,
2. Inspektorem Ochrony Danych w …………… jest …………….., nr tel / mail ……………
3. Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania klinicznego ………………………… w ………………… na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
4. o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, usunięciu, ograniczeniu przetwarzania, oraz o prawie wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Zostałem(am) poinformowany(a), że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Pacjent:

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**II Rodzic / opiekun prawny:**

…………………… …………………………… ………………..

(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Ja niżej podpisany (a) oświadczam, że wyjaśniłem(am) Pacjentowi (Pacjentce) szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w formularzu informacyjnym dla pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiekolwiek procedury omówiłem(am) z Pacjentem (Pacjentką) jego (jej) udział w całym programie badawczym, informując o celach i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Rozmawiając z Pacjentem (Pacjentką) omawiałam przedstawione badanie używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

............................................... …………................................ ……..................

(imię i nazwisko) (podpis) (data)