

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA WYKONANIE DIAGNOSTYCZNYCH BADAŃ
PATOMORFOLOGICZNYCH I GENETYCZNYCH**

Nazwisko i imię pacjenta:.....

PESEL: _/_/_/_/_/_/_/_/_/_ Data urodzenia:.....

Nazwa i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość – w przypadku Pacjenta nieposiadającego numeru PESEL:.....

Adres Pacjenta:.....

Tel:..... E-MAIL:.....

Nazwisko i imię Przedstawiciela Ustawowego (wypełnić, jeśli Pacjent jest niepełnoletni, całkowicie ubezwłasnowolniony lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody):

.....
Adres zamieszkania Przedstawiciela Ustawowego:..........
Tel:..... **E-MAIL:**.....

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a przez lekarza zlecającego badanie o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania patomorfologicznego i/lub genetycznego, w tym o jego celu, rodzaju i zakresie.¹

Ponadto, zostałem/-am poinformowany/-a, że:

1. Materiał, który pobrano, będzie przechowywany w laboratorium w odpowiednich warunkach przez okres 20 lub 22 lat (w przypadku dzieci do ukończenia 2. roku życia).^{1,2}
2. Otrzymany, wynik w pewnych sytuacjach, może okazać się nieinformatywny z powodu problemów technicznych lub degradacji tkanek. W takim przypadku może pojawić się konieczność ponownego pobrania materiału do przeprowadzenia dalszych badań
3. Pobrany materiał może być wykorzystany do badań naukowych

Wyrażam zgodę na:

TAK NIE

	TAK	NIE
1. na pobranie materiału biologicznego i wykonanie badań patomorfologicznych*		
2. wykonanie badań genetycznych w celu diagnostycznym*		
3. wykorzystanie moich wyników badań i danych klinicznych do celów naukowych, kontroli jakości badań i analiz wyników, z zachowaniem anonimowości przy sporządzaniu raportów i publikacji.		
4. przechowywanie mojego materiału biologicznego w celu zapewnienia kontroli jakości badań oraz wykorzystania do badań naukowych		
5. transmisję wyników badań drogą elektroniczną*		

* **Uwaga:** Brak zgody uniemożliwia wykonanie badania diagnostycznego.

Zostałem/-am poinformowany/-a o przysługującym mi prawie do wycofania zgody na przechowywanie i wykorzystywanie materiału biologicznego do badań naukowych w dowolnym momencie.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w skierowaniu, zgodnie z Rozporządzeniem RODO (UE) 2016/679 oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1000 z pozn, zm.);

1. Zg. z art.9 ust.2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta
2. Zg. z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów) diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 13 września 2016r.(Dz.U. z 2016r. poz 1665))

	 Instytut Matki i Dziecka	ZAKŁAD PATOMORFOLOGII
	ul. Kasprzaka 17a, 01-211 Warszawa, e-mail: zaklad_patomorfologii@imid.med.pl , Tel. + 48 22 32 77 259, NIP:525 000 84 71 REGON:000 288 395 KRS:0000050095 Kod resortowy: Cz.I kodu resortowego: 000000018580 Cz.V kodu resortowego\17 Cz.VII kodu resortowego:66 Kierownik: Dr.n.med. Michał Pyzlak	

Pieczęć jednostki zlecającej badanie

.....
 Data Czytelny podpis pacjenta lub prawnego przedstawiciela ustawowego

Informacja dla pacjenta

Badanie patomorfologiczne jest jedną z podstawowych metod diagnostycznych. Pozwala ustalić rozpoznanie, określić rokowanie i wdrożyć skuteczne leczenie. Wsparciem dla badania patomorfologicznego jest badanie genetyczne. Może ono wskazać zależności pomiędzy zmianami genetycznymi, a przebiegiem choroby, ułatwić postawienie precyzyjnej diagnozy, stanowi też niezbędny krok w terapii lekami celowanymi.

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Zgodnie z art. 13 ust. 1–2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – dalej jako „RODO” – informujemy, że:

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest: Instytut Matki i Dziecka z siedzibą w Warszawie (01-211), ul. Kasprzaka 17a zarejestrowany w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 0000050095, NIP 525-000-84-71, REGON 000288395.
- 2) Wyznaczyliśmy Inspektora Ochrony Danych – Tomasz Andrasika, który nadzoruje prawidłowość przetwarzanych danych i z którym mogą Państwo skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@imid.med.pl oraz pod numerem telefonu 22 32 77 394 lub pisemnie na adres naszej siedziby, wskazany w pkt 1.
- 3) Państwa dane osobowe będą przetwarzane w celu oceny cech dysmorficznych (cech urody) pacjenta, które mogą mieć znaczenie dla rozpoznania klinicznego, a także możliwość porównania tych cech wraz z wiekiem pacjenta - na podstawie Państwa zgody, zgodnie z art. 9 ust. 2 lit a RODO;
- 4) Podanie przez Państwo danych osobowych jest dobrowolne.
- 5) Państwa dane osobowe nie będą przekazywane innym podmiotom, z wyłączeniem przypadków przewidzianych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego.
- 6) Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich ani do organizacji międzynarodowej. Nie będziemy stosować zautomatyzowanego podejmowania decyzji w sprawie Państwa danych osobowych.
- 7) Państwa dane będziemy przetwarzać do czasu zgłoszenia przez Państwa sprzeciwu wobec przetwarzania danych, wycofania przez Państwa zgody na ich przetwarzanie, lub gdy z innych przyczyn przetwarzanie tych danych stanie się zbędne. Jednakże dane zawarte w dokumentacji medycznej będziemy przechowywali przez niezbędny okres jej przechowywania wynikający z powszechnie obowiązujących przepisów prawa.
- 8) Przysługuje Państwu prawo dostępu do danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania oraz prawo do przenoszenia danych.
- 9) Przysługuje Państwu prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Oświadczam, iż zapoznałam/-łem się z treścią informacji o przetwarzaniu danych osobowych

.....
 Data Czytelny podpis pacjenta lub prawnego przedstawiciela ustawowego

1. Zg. z art.9 ust.2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzecznika Praw Pacjenta
2. Zg. Z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów) diagnostycznych i mikrobiologicznych z dnia 13 września 2016r.(Dz.U. z 2016r. poz 1665))