

Imię i Nazwisko: .....

PESEL/Data Urodzenia: .....

## FORMULARZ ZGODY NA REALIZACJĘ BADAŃ GENETYCZNYCH W RAMACH PROGRAMU MOJE ZDROWIE GENETYCZNE

Dalej jako „Program”

### WYJAŚNIENIE CELU PROGRAMU, NA CZYM POLEGA I W JAKI SPOSÓB JEST PRZEPROWADZANY:

Program Moje Zdrowie Genetyczne polega na sekwencjonowaniu genomu, czyli analizie Twojego DNA.

Pomoże to ocenić Twoje ryzyko zachorowania i zapewnić wsparcie w zarządzaniu Twoim zdrowiem zarówno teraz, jak i w przyszłości. Szczegółowe informacje na temat Programu zawierają udostępnione Tobie materiały Programu w postaci broszury. (dalej „Materiały Programu”). Ważne jest zapoznanie się i zrozumienie informacji w udostępnionych Materiałach Programu przed wyrażeniem zgody w niniejszym formularzu.

Udział w programie jest całkowicie dobrowolny. Badanie prowadzone w ramach Programu nie ma charakteru diagnostycznego.

Celem Programu jest ocena ryzyka rozwoju wybranych schorzeń, a tylko w wyjątkowych sytuacjach może dojść do ich rozpoznania.

W ramach Programu LUX MED współpracuje z innymi podmiotami tj. SANITAS S.A. w Hiszpanii i Veritas Intercontinental Spółka z o.o. w Hiszpanii łącznie zwani dalej jako „Podmioty Współpracujące”. Po pobraniu Twojej krwi, próbki zostaną przekazane przez LUX MED do Laboratorium Sanitas S. A., które dokonywać będzie ekstrakcji DNA, natomiast Veritas Intercontinental Spółka z o.o. podejmie się sekwencjonowania, analizy i interpretacji wyników.

**Jeśli chodzi o istotne zastrzeżenia i ryzyka wynikające z Programu**, to należy pamiętać, że wyniki badań genetycznych nie zawsze są jednoznaczne.

Ze względu na obecne ograniczenia technologiczne i brak wiedzy medycznej, niektóre warianty wywołujące choroby mogą nie zostać wykryte. Dlatego pomimo wykonanych badań nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia wszystkich możliwych chorób genetycznych.

Zdarza się to niezwykle rzadko, niemniej w niektórych przypadkach analiza może wykazać obecność nieprawidłowości genetycznej, podczas gdy u pacjenta ona faktycznie nie występuje (wynik fałszywie dodatni), lub może wskazywać, że nieprawidłowości genetyczne nie występują, podczas gdy u pacjenta ona występuje (wynik fałszywie ujemny). Powody takiej analizy mogą wynikać z błędów laboratoryjnych popełnionych na dowolnym etapie badania lub z powodu nietypowych okoliczności, takich jak przeszczep narządu, szpiku kostnego lub komórek macierzystych, niedawna transfuzja krwi, mozaicyzm genetyczny lub nieprawidłowe zgłaszanie osobistej lub rodzinnej historii medycznej lub relacji rodzinnych.

Możliwe, że wyniki mogą ujawnić informacje o mnie lub moich krewnych, których wolałbym nie znać. Na przykład mogę dowiedzieć się informacji o predyspozycjach do chorób, w tym takich, na które nie ma dostępnego leczenia lub lekarstwa.

W przypadku, gdyby LUX MED nie był w stanie wykryć podstawowej przyczyny wyniku fałszywie pozytywnego lub fałszywie negatywnego, nie będzie ponosić odpowiedzialność za jakiegokolwiek niekompletne, błędnie zinterpretowane lub nieprawidłowe wyniki analizy. Sama analiza wyników badań nie wiąże się z żadnymi innymi zagrożeniami dla zdrowia. Jednak przekazanie wyników analizy może spowodować u Ciebie i/lub u Twoich bliskich stres psychiczny.

W zależności od uzyskanych wyników udział w Programie może spowodować podjęcie przez Ciebie diagnostyki i leczenia tj. badania przesiewowe, zmianę stylu życia, a w niektórych przypadkach zabiegi operacyjne, jeśli zostaną uznane za klinicznie konieczne.

Imię i Nazwisko: .....

PESEL/Data Urodzenia: .....

Ze względu na ograniczenia obecnej technologii niektóre rodzaje wariantów nie mogą być wykryte w ramach Programu. Warianty te obejmują wielokrotne ekspansje, inwersje, delecje, translokacje i duże rearanżacje strukturalne, które są odpowiedzialne za niektóre choroby genetyczne. Ponadto zastosowana technologia może nie być w stanie określić, czy warianty znajdują się na tych samych, czy przeciwnych chromosomach.

### OŚWIADCZENIE PACJENTA

Po zapoznaniu się z powyższą informacją oraz przedstawionymi materiałami programu poniższym podpisem oświadczam, że wyrażam zgodę na udział w programie i wykonanie badania, a ponadto:

- akceptuję w całości zasady udziału w Programie, w tym również akceptuję udział Podmiotów Współpracujących w Programie z LUX MED oraz:
  - wyrażam zgodę na przekazywanie pomiędzy LUX MED a Podmiotami Współpracującymi, a także pomiędzy samymi Podmiotami Współpracującymi, mojego materiału biologicznego i danych osobowych w celach związanych z Programem, jego badanie oraz tworzenie i przekazywanie analiz powstałych w wyniku badań;
  - wyrażam zgodę na uzyskanie przez LUX MED informacji zwrotnej po sekwencjonowaniu genomu oraz na udzielanie pomiędzy LUX MED a Podmiotami Współpracującymi, a także pomiędzy samymi Podmiotami Współpracującymi, moich informacji genetycznych, moich danych osobowych, analizy i raportu oraz dostarczonej historii mojej osobistej i/lub rodzinnej w celu uzyskania wyników testów oraz do wewnętrznego wykorzystania moich danych w celu poprawy jakości usług i oceny jakości, w tym przekazywanie tych informacji na wytworzonych plikach i formularzach i przechowywanie ich na komputerowych nośnikach danych, w tym w chmurze obliczeniowej;
  - wyrażam zgodę na wykorzystanie przez LUX MED i Podmioty Współpracujące moich danych pozbawionych elementów umożliwiających identyfikację (i które nie pozwalają na ponowną identyfikację), w celu opublikowania wyników badań w czasopismach branżowych a także do celów badawczych lub publikacji naukowych.
- Jestem świadomy/ma tego, że badanie w ramach Programu będzie prowadzone w kierunku wykrycia jedynie wybranych schorzeń uwarunkowanych genetycznie objętych Programem, które dają możliwość podjęcia działań medycznych.
- Uzyskałem/am wyczerpujące informacje dotyczące Programu, w tym o cechach, korzyściach, ryzyku i ograniczeniach związanych z wykonywaniem testów genetycznych, miałem/am możliwość zadawania pytań oraz otrzymałem/am satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania, i zostałem/am poinformowany/a o możliwości skorzystania z poradnictwa genetycznego przed i po badaniu, które pomogą mi zrozumieć moje wyniki.
- Podane przeze mnie informacje w kwestionariuszu i niniejszym formularzu są zgodne ze stanem faktycznym, za co biorę pełną odpowiedzialność.
- Przeczytałem/am i zrozumiałem/am powyższy formularz oraz dostarczoną broszurę. (Materiały Programu).
- Rozumiem, że mój udział w Programie jest dobrowolny i że mogę wycofać się niego w dowolnym momencie – a wycofanie zgody nie będzie miało wpływu na żadne inne usługi, które obecnie otrzymuje od LUX MED, ale może oznaczać, że nie będę mógł uczestniczyć w Programie.

.....

(Miejscowość, data, czytelny podpis Pacjenta)

.....

(Miejscowość, data, pieczętka i podpis osoby przyjmującej zgodę)

Administratorem danych osobowych jest LUX MED sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (02-678) ul. Szturmowa 2. Dane przetwarzane są na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h RODO w związku z udziałem w Programie i udzielanym świadczeniem zdrowotnym. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do danych, ich usunięcia, ograniczenia przetwarzania, przenoszenia, sprzeciwu, sprostowania. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych dostępne są na stronie [www.luxmed.pl/dane-osobowe](http://www.luxmed.pl/dane-osobowe)