**Załącznik nr 8**

**DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W PROGRAMIE OPIEKI NAD RODZINAMI WYSOKIEGO, DZIEDZICZNIE UWARUNKOWANEGO RYZYKA ZACHOROWANIA NA NOWOTWORY ZŁOŚLIWE - MODUŁ II – WCZESNE WYKRYWANIE I PREWENCJA NOWOTWORÓW ZŁOŚLIWYCH W RODZINACH WYSOKIEGO, DZIEDZICZNIE UWARUNKOWANEGO RYZYKA ZACHOROWANIA NA RAKA JELITA GRUBEGO I BŁONY ŚLUZOWEJ TRZONU MACICY I BADANIE GENETYCZNE**

|  |
| --- |
| **Osoba badana:** Nazwisko i Imię …………………………………………......................Data urodzenia ……………..PESEL Adres zamieszkania: --- . ……………….………………….…………………………………ul.……………………….…………......…………………………….. nr ……../……….Telefon ………………………………E-mail:……………..………..…………………… |

1. Wyrażam zgodę na udział w „Programie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł II – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy”. Informację o programie otrzymałem/-am.
2. Wyrażam zgodę na pobranie ode mnie krwi celem wykonania proponowanej diagnostyki genetycznej.
3. Wyrażam zgodę na udostępnienie moich danych osobowych placówkom, w których będzie wykonywana diagnostyka genetyczna.

…………….. …………………...........…..........

Data Podpis pacjenta

1. Wyrażam zgodę na anonimowe wykorzystanie mojego materiału genetycznego do badań naukowych służących celom zdrowotnym.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

1. Wyrażam zgodę na informowanie mnie w przyszłości o ewentualnych wynikach badań naukowych w sytuacji, kiedy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

1. Wyrażam zgodę na informowanie członków mojej rodziny o wynikach moich badań genetycznych i wyrażam zgodę na udzielenie porady rodzinnej.

Wyrażam zgodę\* **❒** Nie wyrażam zgody\* ❒

W przypadku wyrażenia zgody należy podać imiona i nazwiska członków rodziny, o których mowa w pkt. 6.

Imię i nazwisko…………………………………………………..……………nr tel. ……………….......

Imię i nazwisko……………………………………………………………..…nr tel. …………...............

Imię i nazwisko……………………………………………………………..…nr tel. ……………….......

\* właściwe zaznaczć X

**Oświadczam, że:**

1. Zostałam/em poinformowana/y o celu badań genetycznych w ramach „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł II – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy“ i o znaczeniu wykonywanych badań genetycznych dla ustalenia rozpoznania oraz możliwości zrezygnowania z prowadzonych badań diagnostycznych w dowolnym momencie, bez jakichkolwiek konsekwencji.
2. Zostałam/em poinformowana/y o celu zbierania danych osobowych, prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922, z późn. zm.) oraz, że udział w programie jest dobrowolny, a także że zbierane dane o których mowa w pkt. 1, 2 i 3 zgody, będą przetwarzane i przechowywane przez administratora danych (podmiot prowadzący moją dokumentację medyczną na potrzeby realizacji przedmiotowego Programu), zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.).
3. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach wynik badania będzie musiało zostać powtórzone lub rozszerzone.
4. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach ze względu na niewystarczającą jakość materiału, który ma być wykorzystany do zaplanowanych badań genetycznych, może zajść potrzeba ponownego pobrania materiału.
5. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach udzielenie prawidłowej porady genetycznej może wiązać się z koniecznością wykonania badań genetycznych także u innych członków rodziny.
6. Przyjmuję do wiadomości fakt, że materiał dostarczony do badań lub pobrany w laboratorium nie podlega zwrotowi.
7. Przyjmuję do wiadomości, że wynik badania genetycznego wraz z poradą genetyczną jest własnością pacjenta i może zostać odebrany po umówieniu terminu wizyty osobiście.

W przypadku braku możliwości osobistego odbioru wyniku i porady upoważniam panią/pana ……………………………………………………………………………………………………………

(nazwisko i imię osoby upoważnionej).

Data urodzenia …………………………lub PESEL / nr dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość………………………………………………………

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

Data Podpis pacjenta Podpis lekarza

**Informacja dla osoby biorącej udział w Programie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe - Moduł II – wczesne wykrywanie i prewencja nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego i błony śluzowej trzonu macicy**

**Celem programu** jest przede wszystkim zidentyfikowanie i zapewnienie opieki odpowiadającej obecnym standardom - rodzinom z dziedziczną predyspozycją do nowotworów jelita grubego.

Opieka nad tymi rodzinami umożliwia w dłuższej perspektywie wydłużenie przeżyć nosicieli mutacji genu *APC* o 10-12 lat oraz zapewnienie długich przeżyć nosicielom mutacji genów *MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, STK11, SMAD4, BMPR1A, EPCAM i MUTYH*. W innych grupach wysokiego ryzyka rodzinnego (rodzinny rak jelita grubego i rodzinny rak błony śluzowej trzonu macicy) wdrożenie programu opieki powinno umożliwić znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań nowotworów i wyleczeń.

Opis programu

1. zidentyfikowanie - na podstawie ankiet osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych – osób z rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka jelita grubego, błony śluzowej trzonu macicy i inne towarzyszące nowotwory;
2. rozpoznanie wśród tych rodzin występowania nosicielstwa mutacji genów najsilniejszych predyspozycji, tj. genów *APC, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, STK11, SMAD4, BMPR1A, MUTYH i EPCAM* objęcie programami opieki, obejmującymi okresowe badania kolonoskopowe, gastroskopowe, oraz badania ginekologiczne i USG ginekologiczne i oznaczanie stężeń CA125 w surowicy krwi, członków rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania;zidentyfikowanie nosicieli*/*ek mutacji, u których istnieją wskazania do prewencyjnej kolektomii i/lub adneksektomii z ewentualną histerektomią.