**Załącznik nr 7**

**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.

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 pobierania i przetwarzania danych osobowych, zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 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 (Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, str. 1).
3. Zostałam/em poinformowana/y, że:
4. podstawą przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. e i c Rozporządzenia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), tj. przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym oraz do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (m.in. obowiązek archiwizacji dokumentacji medycznej wynikający z ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta);
5. podanie danych osobowych jest obowiązkowe, a w przypadku ich nie podania, moje uczestnictwo w „Programie” nie będzie możliwe;
6. Zostałam/em poinformowana/y, że ...........................(podać nazwę i adres podmiotu) w ramach Programu zobowiązany jest do przekazania Ministrowi Zdrowia informacji o udzielonych mi w ramach Programu świadczeniach.
7. Przyjmuję do wiadomości fakt, że w niektórych sytuacjach badanie będzie musiało zostać powtórzone lub rozszerzone.
8. 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.
9. 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.
10. Przyjmuję do wiadomości fakt, że materiał dostarczony do badań lub pobrany w laboratorium nie podlega zwrotowi.
11. 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.

Powyższe cele będą realizowane przez:

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.