

Skierowanie na badanie genetyczne w ramach projektu RESET

Imię		Płeć K ☐ M ☐			
Nazwisko		PESEL			
Rozpoznanie wstępne		Wiek pacjenta w momencie rozpoznania			
Leczenie czynnikiem wzrostu TAK ☐ NIE ☐	Stosowany czynnik	Inne stosowane leki	Wywiad rodzinny w kierunku niewydolności szpiku POZ ☐ NEG ☐		
Morfologia krwi przed włączeniem leczenia					
WBC [$\times 10^9/L$]	RBC [$\times 10^{12}/L$]	PLT [$\times 10^9/L$]	ANC [$\times 10^9/L$]	AMC [$\times 10^9/L$]	ALC [$\times 10^9/L$]
Mielogram przed włączeniem leczenia					
Mieloblasty [%]	Promielocyty [%]	Mielocyty [%]	Metamielocyty [%]	Pałeczkowate [%]	Podzielone [%]
Przetoczenia NIE ☐ TAK ☐	Preparat			Ilość przetoczeń	
Inne objawy					
Zahamowanie wzrostu	Skóra/włosy	Układ nerwowy	Układ sercowo-naczyniowy	Układ moczowo-płciowy	Układ kostno-mięśniowy
Istotne informacje dodatkowe (np. przebyte choroby, hospitalizacje, powikłania okołoporodowe)					

<i>Pieczęć jednostki kierującej</i>	 Rodzaj materiału Data pobrania Imię i nazwisko osoby pobierającej
Dane lekarza kierującego: Imię i nazwisko: Telefon: Adres e-mail:	Podpis i pieczęć lekarza kierującego

Lista załączników:

1. Wynik ostatniej morfologii krwi (najlepiej z rozmazem) wykonanej u pacjenta.
2. Kopia wypisu ze szpitala (najlepiej z ostatniej hospitalizacji).
3. Kopie wyników badań genetycznych (jeśli były wykonywane)
4. Dokładny wywiad rodzinny.

Materiał:

Minimum 4,9 ml szpiku (EDTA) + 2x 4,9 ml krwi (EDTA).

W przypadku braku możliwości pobrania szpiku należy przesłać **minimum 3 próbki krwi: 2x 4,9 ml krwi (EDTA) oraz 2 ml krwi (EDTA). Optymalna ilość to ok. 15 ml krwi pobranej na EDTA.**

Warunki transportu:

Transport powinien przebiegać **w temperaturze otoczenia** (ok. 20 st. Celsjusza) **w ciągu 24 h** od pobrania. Próbkę powinny być zabezpieczone od zgniecenia. Materiał przyjmujemy w dni robocze do godz. 16.00.

Adres wysyłki:

Medyczne Laboratorium Onkologii i Hematologii Dziecięcej Oncolab im. WOŚP
CSK UM w Łodzi
ul. Czechosłowacka 4, Budynek A5, pok. 3.56
92-216 Łódź

Upzejmie prosimy o **dokładne** wypełnienie niniejszego skierowania oraz załączenie niezbędnych dokumentów.

Powyższe informacje warunkują kwalifikację pacjenta do projektu oraz są niezbędne do wykonania wiarygodnej analizy wyników.

Deklaracja Świadomej Zgody na wykonywanie badań genetycznych w projekcie RESET

Dane pacjenta:

Imię:	
Nazwisko:	
PESEL:	

Dane rodzica lub opiekuna prawnego (wypełnić jeśli pacjent jest niepełnoletni):

Imię:	
Nazwisko:	
PESEL:	
Adres Tel. kontaktowy	

OŚWIADCZENIE

Wyrażam zgodę na użycie pobranego ode mnie/od mojego dziecka* materiału biologicznego w celu izolacji DNA i wykonania molekularnych badań diagnostycznych metodą sekwencjonowania/NGS/SNP-array/OGM, mających na celu identyfikację zmian w DNA/RNA w związku z koniecznością określenia predyspozycji genetycznych do wrodzonych zespołów niewydolności szpiku.

Uzyskałam/em informacje na temat podejrzewanej choroby oraz charakteru i znaczenia diagnostycznego planowanych badań molekularnych dla potwierdzenia rozpoznania choroby oraz o możliwych wynikach tych badań, które będą wymagały właściwej interpretacji.

Poinformowano mnie także o tym, że wyizolowany DNA będzie przechowywany do czasu wykonania badań w odpowiednich warunkach, jednakże istnieje ryzyko degradacji DNA (proces naturalny), dlatego może zająć potrzeba ponownego pobrania materiału.

Wyrażam zgodę/nie wyrażam zgody* aby część pobranego materiału została przechowywana i anonimowo wykorzystana do ewentualnych badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat molekularnego podłoża chorób genetycznych.

W przypadku braku zgody na wykorzystanie DNA do badań naukowych, zostanie on zniszczony po zakończeniu badań diagnostycznych.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych moich/mojego podopiecznego przez Medyczne Laboratorium Onkologii i Hematologii Dziecięcej CSK UM w Łodzi na potrzeby przeprowadzenia badań diagnostycznych i wydania wyniku.

.....
Data

.....
Czytelny podpis pacjenta lub prawnego opiekuna

.....
Podpis i pieczęć lekarza
przyjmującego deklarację

* - niepotrzebne skreślić

**Formularz świadomej zgody pacjenta i/lub rodzica/prawnego opiekuna* na udział
w badaniu RESET**

Ja, (imię i nazwisko), oświadczam, że zapoznano mnie z treścią informacji dla pacjenta/rodzica/opiekuna prawnego dotyczącego badania RESET. Osoba przeprowadzająca badanie udzieliła mi wyczerpujących odpowiedzi na moje pytania. Przed podjęciem decyzji miałem/miałam możliwość zadawania pytań i uzyskania dodatkowych informacji. Jestem wystarczająco poinformowany/-a na temat celów i metod badania. W razie jakichkolwiek pytań bądź wątpliwości, które pojawią się w trakcie badania mam możliwość skontaktowania się z głównym badaczem lub współbadaczami poprzez sekretariat Kliniki Pediatrii, Onkologii i Hematologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź.

Świadomie i dobrowolnie wyrażam zgodę na wykorzystanie krwi i osocza/szpiku kostnego/moczu* moich/mojego dziecka (imię i nazwisko dziecka)* do badań diagnostycznych i naukowych. Zgadzam się na wykorzystanie dokumentacji medycznej na potrzeby w/w badania. Wiem, że mogę wycofać swoją zgodę w dowolnej chwili bez wpływu na opiekę lekarską jakiej będę potrzebować.

Próbki krwi/osocza/szpiku/moczu niewykorzystane w badaniach zaplanowanych w projekcie będą przechowywane przez okres 10 lat w celu wykonania dalszych badań po uzyskaniu odrębnej zgody Komisji Bioetycznej.

Akceptuję warunki ubezpieczenia na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu. Zgadzam się na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie z ustawą o ich ochronie

.....
Data

.....
*Czytelny podpis pacjenta /
rodzica / opiekuna prawnego*

.....
*Podpis i pieczęć lekarza
przyjmującego deklarację*

* - niepotrzebne skreślić