

OGÓLNE WARUNKI UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI MEDYCZNEJ o nazwie „Program Oceny Ryzyka Zachorowania na Raka Piersi i Prostaty”.

Niniejszy regulamin określa zasady uczestnictwa w „**Programie Oceny Ryzyka Zachorowania na Raka Piersi i Prostaty**”, prowadzonym **przez podmiot diagnostyczno-leczniczy Nr Z-178028-20150909 „Warsaw Genomics spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółka komandytowa** z siedzibą w Warszawie (ul. Żwirki i Wigury 93, 02-089 Warszawa), wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000554477, REGON 361337464, NIP 7010479232 (dalej w skrócie „Warsaw Genomics”)

§ 1 POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Na podstawie niniejszych Ogólnych Warunków Umowy, Warsaw Genomics zawiera z osobą zlecającą badanie („Zleceniodawca”) Umowę o świadczenie usługi medycznej („Umowa”) w ramach „**Programu Oceny Ryzyka Zachorowania na Raka Piersi i Prostaty**” („**Program**”).
2. Potwierdzeniem zawarcia Umowy jest wiadomość przekazana drogą elektroniczną (e-mail), wysyłana do Zleceniodawcy po zarejestrowaniu na stronie www.badamygeny.pl
3. W sprawach nieuregulowanych w Ogólnych Warunkach Umowy mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 2 PRZEDMIOT I ZAKRES UMOWY

1. Przedmiotem Umowy jest wykonanie na rzecz Zleceniodawcy usługi medycznej, polegającej na ocenie ryzyka zachorowania na raka piersi (lub: rodzinnego raka piersi i jajnika) i raka prostaty, w okresie obowiązywania umowy, w zakresie i na zasadach określonych w niniejszym dokumencie.
2. Zleczone badanie może także skutkować identyfikacją zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwory inne, niż rak piersi (lub: rodzinny rak piersi i jajnika) i rak prostaty.
3. Szczegółowy zakres Programu to:
 - a. Ocena ryzyka zachorowania na raka piersi i prostaty z wykorzystaniem modeli matematycznych w oparciu o dane kliniczne dotyczące Zleceniodawcy, przekazane Warsaw Genomics poprzez formularz dostępny na stronie www.badamygeny.pl
Właściwa ocena ryzyka zachorowania na wymienione nowotwory zależy od kompletności i prawdziwości informacji podanych przez Zleceniodawcy w formularzu zlecenia badania. Zleceniodawca przyjmuje do wiadomości, że Warsaw Genomics nie bierze odpowiedzialności za błędy wynikające z nieprawidłowo wypełnionego formularza i nieprawidłowo podanych lub niepełnych danych klinicznych.
 - b. Ocena ryzyka zachorowania na raka piersi i prostaty w oparciu o wynik analizy sekwencji genów, wymienionych w **załączniku nr 1**. Sekwencje genów zostaną przeanalizowane z wykorzystaniem technologii sekwencjonowania nowej generacji (NGS) w oparciu o DNA wyizolowane z próbki krwi pobranej od Zleceniodawcy.
 - c. Ocena ryzyka zachorowania na inne nowotwory, jeśli Zleceniodawca wyrazi zgodę na analizę dodatkowych 56 genów, **wymienionych w załączniku nr 1**, oraz na poinformowanie go o posiadanych wariantach genetycznych w genach z tej grupy.
 - d. Do oceny ryzyka zachorowania na raka wykorzystywane będą jedynie informacje na temat znalezionych u pacjenta wariantów genetycznych (substytucji, punktowych delecji i insercji), określonych jako patogenne i potencjalnie patogenne w dostępnych bazach danych. Analiza nie daje możliwości zidentyfikowania delecji, insercji i rearanzacji badanych genów.

- e. Zaprojektowanie planu działań profilaktycznych rekomendowanych Zleceniodawcy na podstawie oceny jego/jej ryzyka zachorowania na raka.

§ 3 ZAWARCIE UMOWY I CZAS JEJ TRWANIA

1. Umowa jest zawierana na podstawie wniosku składanego przez Zleceniodawcy, za jaki rozumie się rejestrację Zleceniodawcy na stronie **www.badamygeny.pl**
2. Umowa zostaje zawarta na okres 6 miesięcy liczony od daty wejścia w życie Umowy.
3. Umowę uznaje się za zawartą, gdy spełnione są łącznie następujące warunki:
 - a. Zleceniodawca zarejestrował się na stronie **www.badamygeny.pl** i pozyskał dostęp do swojego konta na stronie **www.badamygeny.pl**
 - b. Zleceniodawca wypełnił formularz danych osobowych (zakładka „Moje dane osobowe”, dostępna po zalogowaniu na stronie **www.badamygeny.pl**)
 - c. Zleceniodawca wypełnił kwestionariusz medyczny (zakładka „Moje dane medyczne”, dostępna po zalogowaniu na stronie **www.badamygeny.pl**)
 - d. Zleceniodawca wypełnił kwestionariusz obciążenia nowotworami w rodzinie (zakładka „Drzewo mojej rodziny”, dostępna po zalogowaniu na stronie **www.badamygeny.pl**)
 - e. Zleceniodawca przeczytał i podpisał elektronicznie formularz zgody na badanie (zakładka „Formularz zgody na badanie”, dostępna po zalogowaniu na stronie **www.badamygeny.pl**); treść formularza zgody znajduje się w **załączniku nr 2**,
 - f. Zleceniodawca dokonał płatności za usługę (zakładka „Płatność za badanie”, dostępna po zalogowaniu na stronie **www.badamygeny.pl**) zgodnie z cennikiem stanowiącym **załącznik nr 3**
 - g. Zleceniodawca oddał krew w jednym z punktów pobrań proponowanych przez Warsaw Genomics albo dostarczył próbkę krwi do laboratorium Warsaw Genomics osobiście lub za pośrednictwem poczty kurierskiej
1. Niespełnienie któregokolwiek z powyższych punktów uniemożliwia zawarcie Umowy.
2. Aktualny wykaz punktów pobrań krwi dostępny jest na stronie internetowej **www.badamygeny.pl** oraz pod wskazanym na stronie numerem infolinii.

§ 4 TERMIN REALIZACJI UMOWY

1. Na termin rozpoczęcia wykonywania usługi wpływa czas niezbędny do zebrania 600 zamówień, co wynika z zastosowanej metodologii analizy sekwencji genów.
2. Warsaw Genomics rozpocznie wykonywanie usługi możliwie wcześnie, ale nie później niż w ciągu 90 dni od momentu zawarcia Umowy.
3. Zleceniodawca przyjmuje do wiadomości terminy określone w punktach 1 i 2

§ 5 ROZWIĄZANIE UMOWY

1. Zleceniodawcy przysługuje prawo do odstąpienia od Umowy w ciągu 14 dni od jej zawarcia.
2. W przypadku odstąpienia od Umowy, Warsaw Genomics zwróci Zleceniodawcy dokonaną płatność w terminie 30 dni od pisemnego zgłoszenia odstąpienia od Umowy, przesłanego na adres Warsaw Genomics.
3. Umowa ulega rozwiązaniu po upływie 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

§ 6 WYKONANIE UMOWY

1. Zleceniodawca rejestruje się na stronie **www.badamygeny.pl** podając swoje dane osobowe i kontaktowe.

2. Po rejestracji Zleceniodawcy na stronie **www.badamygeny.pl**, Warsaw Genomics jest zobowiązany doręczyć na podany przy rejestracji adres e-mail tekst Ogólnych Warunków Umowy.
3. Po rejestracji Zleceniodawca otrzymuje dostęp do swojego konta na stronie **www.badamygeny.pl**, gdzie po zalogowaniu się ma możliwość wypełnienia formularzy i kwestionariuszy, wymienionych w § 3, punkcie 3.
4. Warsaw Genomics jest zobowiązany do przedstawienia Raportu z wykonanej usługi w formie dokumentu elektronicznego, dostępnego do pobrania po zalogowaniu się na konto Zleceniodawcy na stronie **www.badamygeny.pl**
5. Warsaw Genomics zawiadomi Zleceniodawcy o dostępności raportu, co uznaje się za zakończenie realizacji Umowy.

§ 7 POLITYKA PRYWATNOŚCI ORAZ OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

1. Wszelkie dane dotyczące Zleceniodawcy oraz jego rodziny, w tym dane osobowe, medyczne oraz wyniki badania genetycznego, należą do danych wrażliwych i poufnych i będą przechowywane z zachowaniem wszelkich standardów bezpieczeństwa mających na celu zabezpieczenie ich przed nieprawomocnym ujawnieniem osobom do tego nieupoważnionym.
2. Dane wrażliwe są administrowane przez Warsaw Genomics zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417) oraz przepisami Ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1030 ze zm.)
3. Dane są przekazywane dobrowolnie.
4. Zleceniodawca ma prawo dostępu do treści swoich danych, do ich poprawiania oraz do wniesienia żądania o zaprzestanie ich wykorzystywania.
5. Obowiązuje pełna tajemnica lekarska.
6. Po zakończeniu wykonania Usługi, wyizolowany materiał genetyczny (DNA) może być przechowywany przez Warsaw Genomics w celu ponownego wykorzystania w przyszłości. W tym celu Zleceniodawca musi podpisać odpowiednią zgodę w Formularzu Świadomej Zgody (załącznik nr 2). W przypadku niewyrażenia zgody na takowe wykorzystanie, materiał genetyczny (DNA) zostanie zniszczony.
4. Po zakończeniu wykonania Usługi, wyizolowany materiał genetyczny (DNA) i dane kliniczne mogą być przechowywane i anonimowo wykorzystane przez Warsaw Genomics w celach edukacyjnych i do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat molekularnego podłoża chorób genetycznych. W tym celu Zleceniodawca musi podpisać odpowiednią zgodę w Formularzu Świadomej Zgody (załącznik nr 2). W przypadku niewyrażenia zgody na takowe wykorzystanie, materiał genetyczny (DNA) zostanie zniszczony.
5. Zgody, o których mowa powyżej (§ 7, punkt 4 i 5) mogą być w każdej chwili wycofane.

§ 8 POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Wszelkie zawiadomienia i oświadczenia kierowane do Warsaw Genomics powinny być przesłane listem poleconym lub drogą elektroniczną na adres info@badamygeny.pl
2. Wszelkie zawiadomienia i oświadczenia kierowane będą do Zleceniodawcy na piśmie i przesłane listem poleconym na adres korespondencyjny Zleceniodawcy lub drogą elektroniczną na adres e-mail wskazanym podczas rejestracji na stronie **www.badamygeny.pl**.

Załącznik nr 1

do OGÓLNYCH WARUNKÓW UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI MEDYCZNEJ o nazwie „Program Oceny Ryzyka Zachorowania na Raka Piersi i Prostaty”.

1. Lista 14 genów, których sekwencje zostaną odczytane z wykorzystaniem technologii sekwencjonowania nowej generacji (NGS) oraz wykorzystane przy ocenie ryzyka zachorowania na raka piersi i prostaty:

ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, NBN, NF1, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53

2. Lista 56 genów, których sekwencje zostaną odczytane z wykorzystaniem technologii sekwencjonowania nowej generacji (NGS), ale nie zostaną wykorzystane w prowadzonej aktualnie ocenie ryzyka zachorowania na raka piersi i prostaty:

AKT1; APC; ATP9B; AXIN2; BARD1; BMPR1A; CDKN2A; CTNNA1; CYP21A2; DIRC3; EPCAM; EXO1; FANCC; FH; FLCN; GALNT12; GDNF; GREM1; HNF1A; HNF1B; KIF1B; MAX; MC1R; MEN1; MET; MITF; MLH1; MLH3; MRE11A; MSH2; MSH6; MUTYH; PIK3CA; PMS1; PMS2; POLD1; POLE; POT1; PRKAR1A; PRSS1; PTCH1; RET; SDHA; SDHAF2; SDHB; SDHC; SDHD; SMAD4; TGFB2; TMEM127; TSC1; TSC2; VHL; WT1; XRCC2; XRCC3

Uzyskane sekwencje 56 genów zostaną przeanalizowane, ale zostaną wykorzystane przy ocenie ryzyka zachorowania na raka piersi i prostaty, dopiero po wprowadzeniu badanego genu na listę genów rekomendowanych do badania przez towarzystwa naukowe, w szczególności National Comprehensive Cancer Network.

Jeśli w wymienionych 56 genach zostanie znaleziony wariant o udokumentowanym związku z ryzykiem zachorowania na inne nowotwory, Zleceniodawca zostanie o tym fakcie poinformowany i otrzyma stosowne rekomendacje, co wymaga wyrażenia przez Zleceniodawcę oddzielnej zgody i przyjęcia do wiadomości, że nie dla każdego genu istnieją jednoznaczne rekomendacje towarzystw lekarskich odnośnie postępowania profilaktycznego.

Załącznik nr 2 do OGÓLNYCH WARUNKÓW UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI MEDYCZNEJ o nazwie „Program Oceny Ryzyka Zachorowania na Raka Piersi i Prostaty”.

Skierowanie na badanie genetyczne. Formularz świadomej zgody na wykonanie molekularnych badań genetycznych.

Imię i nazwisko..... Adres.....

PESEL..... Telefon..... E- mail.....

Niniejszym wyrażam zgodę na użycie pobranego ode mnie krwi w celu izolacji materiału genetycznego (DNA) i wykonania molekularnych badań diagnostycznych, mających na celu identyfikację zmian w DNA **predysponujących do zachorowania na nowotwory.**

Wyrażam zgodę na analizę genetyczną następujących genów:

TAK NIE 14 genów powiązanych z rakiem piersi i/lub prostaty zgodnie z rekomendacjami National Comprehensive Cancer Network: **ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, NBN, NF1, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53**

TAK NIE dodatkowo 56 genów powiązanych z różnymi nowotworami dziedzicznymi: **AKT1; APC; ATP9B; AXIN2; BARD1; BMPR1A; CDKN2A; CTNNA1; CYP21A2; DIRC3; EPCAM; EXO1; FANCC; FH; FLCN; GALNT12; GDNF; GREM1; HNF1A; HNF1B; KIF1B; MAX; MC1R; MEN1; MET; MITF; MLH1; MLH3; MRE11A; MSH2; MSH6; MUTYH; PIK3CA; PMS1; PMS2; POLD1; POLE; POT1; PRKAR1A; PRSS1; PTCH1; RET; SDHA; SDHAF2; SDHB; SDHC; SDHD; SMAD4; TGFBR2; TMEM127; TSC1; TSC2; VHL; WT1; XRCC2; XRCC3**

[Jeśli w grupie dodatkowych 56 genów znajdzie się mutacja, to dowiem się o niej, ale przyjmuję do wiadomości, że nie dla każdego genu istnieją jednoznaczne rekomendacje towarzystw lekarskich odnośnie postępowania profilaktycznego]

Oświadczam, że zapoznałem się z następującymi informacjami odnośnie planowanych badań genetycznych.

- Celem badania jest znalezienie zmian genetycznych mogących odpowiadać za wystąpienie określonej choroby. Na podstawie uzyskanego wyniku będzie można określić ryzyko wystąpienia choroby. Brak zmiany genetycznej nie oznacza, że choroba nie wystąpi.
- Każde badanie genetyczne ma swoje ograniczenia, z tego też powodu może się zdarzyć, że pomimo prawidłowo przeprowadzonej analizy genetycznej, nie wszystkie zmiany genetyczne zostaną wykryte. Możliwe jest również, że zmiana genetyczna odpowiedzialna za daną chorobę znajduje się w innym niż przebadane geny.
- Interpretacja wyniku badania genetycznego zależy od aktualnej wiedzy medycznej, jak również od szeregu uwarunkowań środowiskowych i rodzinnych. Niepełna informacja medyczna dotycząca pacjenta lub jego rodziny, w tym inne niż deklarowane pokrewieństwo pomiędzy członkami badanej rodziny, może spowodować, że otrzymane wyniki badań będą niewłaściwie zinterpretowane. Dalsze decyzje lekarskie odnośnie planowanej terapii, tudzież metod zapobiegania chorobie, będą oparte o całościową ocenę sytuacji zdrowotnej pacjenta, a uzyskane wyniki badania genetycznego będą stanowić jedynie jeden z czynników wspierających proces decyzyjny.
- Wynik badania zostanie przekazany osobie zlecającej badanie. Na jej życzenie wynik może być przekazany wskazanemu lekarzowi lub przesłany na wskazany adres poradni lekarskiej.
- Wszelkie dane dotyczące pacjenta i jego rodziny, w tym dane osobowe, medyczne oraz wyniki badania genetycznego, należą do danych wrażliwych i poufnych i będą przechowywane z zachowaniem wszelkich standardów bezpieczeństwa mających na celu zabezpieczenie ich przed nieprawomocnym ujawnieniem osobom do tego nieupoważnionym.
- Niezależnie od przestrzegania standardów laboratoryjnych, wyizolowany materiał genetyczny może ulec degradacji (zniszczeniu), co uniemożliwi przeprowadzenie zleconej analizy genetycznej. W takim przypadku może zająć potrzeba ponownego pobrania materiału biologicznego (krwi, wymazu itp.)
- Po zakończeniu zleconego badania genetycznego, wyizolowany materiał genetyczny (DNA/RNA) i dane kliniczne mogą być przechowywane i anonimowo wykorzystane przez Warsaw Genomics spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. w celach edukacyjnych i do badań naukowych, których celem jest określenie częstości występowania oraz znaczenia klinicznego chorobotwórczych mutacji w populacji polskiej. W przypadku niewyrażenia zgody na takowe wykorzystanie, materiał genetyczny zostanie zniszczony.

TAK NIE Wyrażam zgodę na anonimowe wykorzystanie pozyskanego ode mnie materiału

genetycznego (DNA) oraz danych klinicznych w celach edukacyjnych i do badań naukowych, których celem jest określenie częstości występowania oraz znaczenia klinicznego chorobotwórczych mutacji w populacji polskiej.

TAK NIE Udzielam spółce Warsaw Genomics spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. zgodę na kontaktowanie się ze mną w przyszłości w sprawie dalszych badań diagnostycznych i naukowych.

W każdej chwili mogę wycofać udzieloną zgodę.

Data.....

Podpis.....

Załącznik nr 3
do OGÓLNYCH WARUNKÓW UMOWY O ŚWIADCZENIE USŁUGI MEDYCZNEJ o nazwie
„Program Oceny Ryzyka Zachorowania na Raka Piersi i Prostaty”.

Cennik

Cena wykonania usługi wynosi 399zł.