



Laboratoř molekulární genetiky U.S.G.POL s.r.o.

Hanáckého pluku 8,
772 00 Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz

Verze: 3

Informovaný souhlas vyšetřovaného (zákonného zástupce) s genetickým laboratorním vyšetřením

Jméno a příjmení vyšetřovaného:			
Číslo pojištění: (nebo jiná identifikace není-li rodné číslo, např. datum narození)		Kód zdravotní pojišťovny:	
Adresa trvalého pobytu pacienta (případně jiná adresa): (nepovinný údaj)			
Jméno a příjmení zákonného zástupce (opatrovníka) :		Vztah k vyšetřované osobě:	

A. Účel genetického laboratorního vyšetření:

- Ověření/potvrzení diagnózy nemoci a/nebo vývojové vady: _____
- Zjištění predispozice pro nemoc a/nebo vývojové vady: _____
- Zjištění přenašečství pro nemoc a/nebo vývojové vady: _____
- Preimplantační diagnostika: _____
- K optimalizaci léčby: _____

Předpokládaný prospěch tohoto vyšetření:

Znalost příčiny genetického onemocnění/vývojové vady může vést k upřesnění diagnózy, možnosti nastavení efektivnější léčby a předejití možného vzniku komplikací. V případě zjištění nemoci/vývojové vady u plodu se rodiče mohou rozhodnout o narození nebo nenarození dítěte s genetickým onemocněním. Při zjištění predispozice pro nemoc/vývojové vady je doporučen specialista k odhalení onemocnění v časném stádium.

Alternativa vyšetření:

Není k dispozici.



Laboratoř molekulární genetiky

U.S.G.POL s.r.o.

Hanáckého pluku 8,
772 00 Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz

Verze: 3

Možná rizika zvoleného vyšetření:

- Při odběru venózní krve může dojít k jejímu poranění s následným vytvořením krevní podlitiny v místě odběru.
- Odběr choriových klků nebo plodové vody je relativně bezbolestný a rychlý, ale může být dávana do souvislosti s nízkým rizikem následného samovolného potratu (0,5 – 1 % všech případů). Tato komplikace může souviset nejčastěji s rozvojem zánětu v děloze.

Následky vyšetření:

- Možná přechodná nevolnost u citlivých osob po odběru krve ze žíly a po invazivním prenatalním odběru.
- U invazivních prenatalních vyšetření existuje nízké riziko následného samovolného potratu (0,5 – 1 % všech případů).
- Pozitivní výsledek DNA analýzy může ovlivnit pacienta i další členy rodiny v riziku.
- Zjištění tzv. neočekávaných nálezů, které mohou mít pro pacienta a osoby s ním geneticky příbuzné závažný dopad (např. zjištění přenašečství některých genetických onemocnění nebo nepotvrzení otcovství).
- Zjištění nálezů, které se odlišují od nálezů běžných, ale jejich konkrétní dopad na současný a/nebo budoucí zdravotní stav pacienta a geneticky příbuzné osoby nelze na základě současných znalostí stanovit.

B. Prohlášení vyšetřované osoby/zákonného zástupce:

B.1. Za účelem výše uvedeným souhlasím s odběrem dále uvedeného vzorku z mého těla a s provedením těchto vyšetření:

Molekulárně genetická vyšetření:

- Vyšetření pro chorobu: _____
- QFPCR vyšetření pro stanovení aneuploidií chromozomů 13, 18, 21 a stanovení genotypického pohlaví
- Vyšetření cirkulující fetální DNA v krvi těhotné pro onemocnění: _____
- Jiné: _____

Jiná vyšetření:

- _____

Ze vzorku:

- žilní krev plodová voda choriová tkáň (choriové klky) bukalní stěr (sliny)
- vyizolovaná DNA z periferní krve jiné.....



Laboratoř molekulární genetiky U.S.G.POL s.r.o.

Hanáckého pluku 8,
772 00 Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz

Verze: 3

B.2. Souhlas vyšetřované osoby/zákonného zástupce:

Potvrzuji, že mi bylo poskytnuto genetické poradenství ke genetickému laboratornímu vyšetření za účelem jak uvedeno shora a že jsem poskytnuté informace porozuměl/a.

Lékařem mi bylo sděleno a vysvětleno následující:

- Účel, povaha, předpokládaný přínos genetického laboratorního vyšetření.
- Možný dopad výsledků genetického vyšetření na mé zdraví, na zdraví mých potomků (budoucích generací) a zdraví geneticky příbuzných osob.
- Rizika neočekávaných nálezů, což jsou nálezy, které nejsou účelem genetického laboratorního vyšetření, přesto je analýza genetické informace zjistí. Neočekávané nálezy lze rozdělit na skupinu nálezů, které mohou mít pro pacienta a osoby s ním geneticky příbuzné závažný dopad (např. zvýšená náchylnost k nádorovým onemocněním nebo nepotvrzení otcovství). Druhou skupinou jsou nálezy, které se odlišují od nálezů běžných, ale jejich konkrétní dopad na současný a/nebo budoucí zdravotní stav pacienta a geneticky příbuzné nelze na základě současných znalostí stanovit.

Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit. Měl(a) jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval(a) za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl(a). Na tyto mé dotazy jsem dostal(a) jasnou a srozumitelnou odpověď.

B.3. Rozhodl/a jsem, že se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto (vybranou odpověď zakroužkujte):

Pokud to bude účelné, bude můj vzorek (vzorky) skladován pro další vyšetření provedená k mému prospěchu a prospěchu mých příbuzných. Před genetickým vyšetřením, které by se provádělo za jinými účely, než je uvedeno v části A., budu řádně poučen/a a toto vyšetření bude vždy provedeno až s mým novým informovaným souhlasem.

ANO

NE

VYPLŇTE POUZE POKUD SOUHLASÍTE SE SKLADOVÁNÍM VZORKU

Souhlasím s anonymním využitím mého biologického materiálu s jeho využitím ke kontrole kvality DNA diagnostiky (vzorek je použit jako kontrola pro vyšetření jiného pacienta).

ANO

NE

PZN.: Pokud **nesouhlasím** (zakroužkováním „NE“) s využitím mého biologického materiálu (v izolované DNA) ke kontrole kvality DNA diagnostiky, bude můj vzorek (vzorky) po provedení genetického laboratorního vyšetření zlikvidován.

Jiné:



Laboratoř molekulární genetiky U.S.G.POL s.r.o.

Hanáckého pluku 8,
772 00 Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz

Verze: 3

B. 4. Dále si přeji následující (vybranou odpověď zakroužkujte):		
Abych s výsledky genetického laboratorního vyšetření byl/a seznámen/a	ANO	NE
Abych s výsledky neočekávaných nálezů byl/a seznámen/a	ANO	NE
Aby o výsledku genetického laboratorního vyšetření byly informovány následující osoby:	ANO	NE
Aby o neočekávaných nálezech byly informovány následující osoby:	ANO	NE
Souhlasím s využitím výsledků genetického laboratorního vyšetření a relevantních informací o mém zdravotním stavu (včetně fotodokumentace, pokud existuje) <u>k vědeckým účelům</u> za podmínky, že tyto údaje budou prezentovány a publikovány pouze <u>v anonymní formě</u> .	ANO	NE
Souhlasím s případným zapsáním mé osoby do registru nemocných s chorobou:	ANO	NE
Jiné:		

<u>SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ OSOBY</u>
Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběrem příslušného vzorku a s provedením výše popsaného genetického laboratorního vyšetření s podmínkami uvedenými výše.
Jsem si vědom, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.
Podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce):
V Dne
Jméno a příjmení lékaře podávajícího informace k vyšetření:.....
Podpis lékaře podávajícího informace k vyšetření:.....

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba (zákonný zástupce) a druhý informující lékař. Pro potřeby ostatních subjektů, podílejících se na diagnostice, se poskytuje (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.

Zpracováno dle doporučení a vzoru Společnosti lékařské genetiky JEP

Za pracoviště: Mgr. Radek Vodička, Ph.D.

Zástupce pro léčebnou péči: MUDr. Petr Polák, CSc.