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

Hanáckého pluku 1153/ 8,
Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz

*Verze:* 5

# Informovaný souhlas vyšetřovaného (zákonného zástupce) s genetickým laboratorním vyšetřením

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Jméno a příjmení vyšetřovaného:** | | | |
| **Číslo pojištěnce:** (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.

Hanáckého pluku 1153/ 8,
Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz



| **Možná rizika zvoleného vyšetření:** |
|---|
| • Při odběru venózní krve může dojít k jejímu poranění s následným vytvořením krevní podlitiny v místě odběru.<br>• Odběr choriových klků nebo plodové vody je relativně bezbolestný a rychlý, ale může být dávána 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 prenatálním odběru.<br>• U invazivních prenatálních vyšetření existuje nízké riziko následného samovolného potratu (0,5 – 1 % všech případů).<br>• Pozitivní výsledek DNA analýzy může ovlivnit pacienta i další členy rodiny v riziku.<br>• Zjištění tzv. neočekávaných nálezů, které mohou mít pro pacienta a osoby s ním geneticky příbuzné závažný dopad (např. zjištění přenašečství některých genetických onemocněním nebo nepotvrzení otcovství).<br>• 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) ☐ bukální stěr (sliny)

☐ vyizolovaná DNA z priferní krve ☐ jiné……

Hanáckého pluku 1153/ 8,
Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz



**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 informaci 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 lez 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.<br><br>**PZN.:** Pokud **nesouhlasím** (zakroužkováním „NE“) s využitím mého biologického materiálu (izolované DNA) ke kontrole kvality DNA diagnostiky, bude můj vzorek (vzorky) po provedení genetického laboratorního vyšetření zlikvidován. | ANO | NE |
| **<u>VYPLŇTE POUZE POKUD SOUHLASÍTE SE SKLADOVÁNÍM VZORKU</u>**<br><br>**Souhlasím** <u>s anonymním</u> využitím mého biologického materiálu s jeho využitím ke kontrole kvality DNA diagnostiky (vzorek je použit jako kontrola pro vyšetření jiného pacienta). | ANO | NE |

Jiné:

Hanáckého pluku 1153/ 8,
Olomouc
Tel: 585 242 733
E-mail: lmg@usgpol.cz



| **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) k vědeckým účelům za podmínky, že tyto údaje budou prezentovány a publikovány pouze v anonymní formě. | ANO | NE |
| Souhlasím s případným zapsáním mé osoby do registru nemocných s chorobou: | ANO | NE |
| Jiné: | | |

**SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ OSOBY**

**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: doc. Mgr. Radek Vodička, Ph.D.

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