



FN MOTOL

Razítko pracoviště

Informovaný souhlas pacienta(ky)/zákonného zástupce s vyšetřením

Příjmení:

Jméno:

RČ pacienta:

1. Název výkonu:

- a) Diagnostické genetické testování (GT)
- b) Kontrola kvality DNA diagnostiky a výzkum

2. Diagnóza, která vede k provedení výkonu:

3. Informace o potřebném diagnostickém/léčebném výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze a následcích:

Genetické testování (GT) je specializované lékařské vyšetření, které by mělo u vyšetřované osoby potvrdit nebo vyloučit přítomnost dědičného onemocnění, a to přímou a/nebo nepřímou analýzou zděděného genetického materiálu (chromozomů, genů), případně stanovit riziko, s jakým lze očekávat, že se u této osoby dědičné onemocnění vyvine. Genetické testování, stejně jako většina jiných diagnostických postupů, je dobrovolné a k jeho provedení je nutný Váš formální souhlas, neboť se jedná o informace vysoce důvěrného charakteru.

- Cytogenetické vyšetření:
- Molekulárně cytogenetické vyšetření:
- Molekulárně genetické vyšetření:
 - Diagnostické vyšetření pro chorobu:
 - QFPCR vyšetření pro stanovení anomálií chromozómů 13, 18, 21, X a Y

- Molekulárně genetické vyšetření metodou aCGH

Komparativní genomová hybridizace (aCGH) je vysoce specializované GT celogenomové DNA (dědičné informace) s vysokým rozlišením. Primárním cílem tohoto vyšetření je zjistit příčinu onemocnění (např. mentální retardace, komplexu vývojových vad aj.) u vyšetřované osoby a určení rizika v rodině. Vzhledem k tomu, že se jedná o komplexní analýzu, mohou být GT zjištěny tzv. náhodné nálezy, jež mohou představovat pro nositele zvýšené riziko rozvoje některých závažných onemocnění (např. nádorových). Informace o těchto dispozicích však není primárním cílem tohoto vyšetření, neboť hodnocení jejich klinické relevance je v současné době velmi obtížné. Informace takto získané, mohou být pro vyšetřovanou osobu velmi stresující. Máte proto právo takové informace odmítnout znát. V případě, že se takto rozhodnete, bude vám sdělen pouze nález, který je příčinný pro vaše onemocnění. Vaše rozhodnutí v žádném případě nebude mít vliv na další zdravotní péči o vás.

- Odběr biologického materiálu k uchování DNA/suspenze buněk v bance k event. dalšímu vyšetření:

- DNA
- Suspenze buněk

Ze vzorku:

- žilní krev
- stěr bukalní sliznice
- tkáň: kůže, sval
- jiný:

4. Rizika výkonu:

5. Alternativy výkonu:

- Nejsou žádná alternativní řešení
- Seznámil(a) jsem pacientku/zákonného zástupce s možnými alternativami navrhovaného vyšetření a jejich výhodami a nevýhodami, a to těmito:

6. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti:

Předpokládaná doba hospitalizace: **0 dnů**
 Předpokládaná doba, po kterou pacient(ka) nebude schopna vykonávat své povolání/studium: **0 dnů**
 Další omezení v běžném způsobu života: **nejdou**

7. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, o provedení kontrolních zdravotních výkonů:

Nejsou.

8. Odpovědi na doplňující otázky pacientky/zákonného zástupce:

.....

9. Prohlášení lékaře/ky:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného(ou) pacienta(ku)/zákonného zástupce srozumitelným způsobem informoval(a) o jeho/jejím zdravotním stavu, o zdravotním stavu osoby jím/jí zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, plánovaném vyšetření, léčebném postupu, a to včetně upozornění na možné komplikace. Pacient(ka)/zákonný zástupce byl(a) též seznámen(a) s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita.

V Praze dne

.....
Podpis lékaře/ky

10. Souhlas pacienta(ky)/zákonného zástupce:

Já, níže podepsaný(á), prohlašuji, že jsem byl(a) lékařem srozumitelně informován(a) o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech: o navrhovaném vyšetření, o možných výhodách a rizicích, o možných alternativách, o problémech, které je možno očekávat a o možných důsledcích odmítnutí. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl(a) jsem jim a měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly zodpovězeny. Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením vyšetření, případně s použitím popsané anestézie (sedace), včetně provedení dalších výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj zdravotní stav/stav osoby mnou zastupované.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že **souhlasím s provedením vyznačeného genetického testu/vyznačených genetických testů.**

Jsem si vědom(a), že informace, kterou obdržím o mém genetickém stavu, může být pro mě stresující. Výsledky testu budou důvěrné a nebudou bez mého souhlasu nikomu sdělovány.

S výsledky GT : chci / nechci být seznámen(a)*.

S výsledky výzkumného GT : chci / nechci být seznámen(a)*.

S případnými náhodnými medicínsky významnými nálezy, které však nesouvisí se základní diagnózou chci / nechci být seznámen(a) *.

S případným odhalením nosičství pro dědičná onemocnění, které však nesouvisí se základní diagnózou chci / nechci být seznámen(a) *.

Souhlasím / nesouhlasím s případným zapsáním mé osoby do registru nemocných s:

.....

Rozhodl(a) jsem se, že se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto:

Pokud to bude možné, bude můj vzorek (vzorky) skladován pro event. **další genetické vyšetření**, ale vždy budu o další manipulaci s mým vzorkem (vzorky) řádně a včas poučen(a) a vyšetření budou provedena až s mým informovaným souhlasem.

V případě průkazu patologického výsledku cytogenetického vyšetření bude provedena **kryoprezervace** (zmražení) buněčné kultury.

Souhlasím se skladováním mého biologického materiálu a s jeho s anonymním využitím pro **výzkumné účely**.

Můj vzorek (případně vzorky) bude po provedení genetického testování **zlikvidován** dle platných směrnic s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledky vyšetření v případě potřeby znovu ověřit a pro event. další genetické testování bude nutný nový odběr materiálu.

Jiné:

V Praze dne

.....
Podpis pacienta(ky)/zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození:

Vztah k pacientovi: