



Pediatrická klinika 2. LF UK a FN Motol – Laboratoř molekulární genetiky
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
 V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM GENETICKÉ LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ

Identifikace pacienta:

Jméno a příjmení:.....

Rodné číslo:.....

1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

Genetické laboratorní vyšetření je specializované lékařské vyšetření, jehož cílem je u vyšetřované osoby ověřit přítomnost **geneticky podmíněného onemocnění analýzou genetického materiálu** (zpravidla DNA), případně **stanovit riziko, s jakým lze očekávat, že se dané onemocnění** u vyšetřované osoby nebo jejích potomků **projeví**. Současně toto vyšetření může určit **bezpříznakové přenašečství** pro geneticky podmíněná onemocnění, která mohou mít dopad na potomky vyšetřované osoby, a to může být pro vyšetřovaného a jeho rodinu stresující. V případě genetického vyšetření mohou být zjištěny i tzv. **náhodné nálezy**, které mohou pro své nositele představovat zvýšené riziko rozvoje některých závažných onemocnění (např. onkologických nebo neurologických s pozdním projevem). Možným výsledkem genetického laboratorního vyšetření je i nález **variant nejasného klinického významu** (tzv. VUS), ke kterým se dle současného stupně poznání nelze jednoznačně vyjádřit z hlediska jejich dopadu na onemocnění vyšetřované osoby.

Genetické laboratorní vyšetření je **dobrovolné** a k jeho provedení je **nutný Váš souhlas**, protože se jedná o informace důvěrného charakteru, které mohou mít dopad i pro další, geneticky příbuzné osoby.

Součástí vyšetření může být i pořizování klinické fotodokumentace pacienta, případně i jeho rodinných příslušníků.

Genetické laboratorní vyšetření bude provedeno ze vzorku získaného z:

odběru žilní krve odběru slin jiné:

Typ genetického laboratorního vyšetření:

- Molekulárně genetické vyšetření diagnosticky cílené pro onemocnění
- Molekulárně genetické vyšetření pomocí sekvenování nové generace (NGS – next generation sequencing)

3. Rizika zdravotního výkonu:

Běžná rizika odběru biologického materiálu (zejména krevní podlitina, zánět v důsledku infekce, lokální reakce na dezinfekci odběrového místa).

I přes dodržení všech standardních postupů je možné, že nebude výsledek vyšetření získán (např. pro nedostatečné množství materiálu) a bude třeba provést opakovaný odběr.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

Nejsou žádná alternativní řešení.

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Po odběru plné krve je nutné setrvat doporučenou dobu v čekárně a ohlásit zdravotnickému personálu jakékoli zdravotní potíže. Výsledek vyšetření může být pro pacienta stresující.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Na základě výsledku vyšetření bude dle požadavků pacienta/zákonného zástupce zprostředkována osobní konzultace s poskytnutím genetického poradenství.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o důvodu a účelu genetického laboratorního vyšetření a veškerých výše uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace a rizika neočekávaných nálezů. Výsledky vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu pacienta/zákonného zástupce pacienta sdělovány třetím osobám.

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

**Jméno a podpis lékaře, který poučil pacienta,
a razítko pracoviště**

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení **souhlasím s provedením zdravotního výkonu/ souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované**, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékařem sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Souhlasím s tím, že **budu seznámen/a s výsledky** genetického vyšetření mé osoby/osoby mnou zastupované:

Ano **Ne**

Přeji si, aby o výsledcích vyšetření a/nebo neočekávaných nálezech byly **informovány následující osoby (jméno, datum narození)** s uvedením jejich vztahu k mé osobě / osobě mnou zastupované:

.....
V případě, že u otázky výše ohledně seznámení s výsledky genetického vyšetření jsem uvedl/a ANO, souhlasím s tím, že budu v rámci seznámení s výsledky genetického vyšetření seznámen/a i s informacemi o tom, **z které rodinné linie (otec/matka)** pochází případně zjištěná genetická zátěž (informace o vazbě negativní genetické predispozice na rodinnou linii).

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že v případě, že bude **výsledek** můj/osoby mnou zastupované **přehodnocen** (zejména na základě nových vědeckých poznatků souvisejících s rychlým rozvojem oboru lékařské genetiky), mohu být o novém výsledku vyšetření **znovu informován/a** při další konzultaci na genetickém pracovišti. Jsem si vědom/a skutečnosti, že aktuální výsledky GLV jsou interpretovány dle současných výsledků medicíny založené na důkazech, dostupné literatury a domácích/mezinárodních databází k datu vydání zprávy tohoto vyšetření. V tomto ohledu jsem si rovněž vědom/a, že v případě souhlasu je třeba genetické pracoviště informovat o případných **změnách mých kontaktních údajů**.

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že budu seznámen/a s případnými neočekávanými **medicínsky významnými nálezy**, které však nesouvisejí se základní diagnózou mé osoby/osoby mnou zastupované, a u kterých je **možná prevence či léčba**.

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že budu seznámen/a se **všemi** neočekávanými **medicínsky významnými nálezy**, které však nesouvisejí se základní diagnózou mé osoby/osoby mnou zastupované, **bez ohledu na to, zda je u nich dostupná prevence či léčba**.

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že **vzorek/vzorky** odebraný/é mi při GLV resp. vzorek/vzorky odebraný/é při GLV osobě mnou zastupované po provedení vyšetření **bude skladován** pro případná **další doplňující diagnostická genetická vyšetření**, tato vyšetření mohou být provedena **pouze** na základě mého informovaného souhlasu.

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že **vzorek/vzorky nebo související data** (např. anotovaná klinická data k nalezeným genetickým změnám) mé osoby/osoby mnou zastupované **budou** po provedení GLV dále **skladovány a využity pro** domácí nebo mezinárodní **výzkumné účely**, a to výlučně formou pseudonymizovaných údajů (viz článek 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů – dále jen „GDPR“).

Ano **Ne**

V případě, že u otázky výše ohledně výzkumu jsem uvedl/a ANO, **chci být** informován/a při další konzultaci na genetickém pracovišti, jestliže z výsledků **výzkumu** vyplynou **jednoznačné diagnostické závěry** s možným dopadem na můj zdravotní stav/zdravotní stav osoby mnou zastupované či osob mně geneticky příbuzných.

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že **vzorek/vzorky** mé či osoby mnou zastupované budou po provedení GLV dále **využity** výlučně formou pseudonymizovaných údajů (viz článek 4 GDPR) **pro účely interních i externích kontrol kvality** molekulárně genetických metod.

Ano **Ne**

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako zákonný zástupce nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

.....

V Praze, dne.....20..... v.....hod.

Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.