



F-42P

INFORMOVANÝ SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ/HO (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE)

s genetickým laboratorním vyšetřením
a s poskytnutím/zpracováním osobních údajů



OSOBNÍ DATA VYŠETŘOVANÉHO

jméno a příjmení

rodné číslo

ÚČEL GENETICKÉHO LABORATORNÍHO VYŠETŘENÍ



ověření/potvrzení diagnózy



zjištění přenašečství



zjištění predispozice



zjištění poruchy u plodu

PŘEDPOKLÁDANÝ PROSPĚCH TOHOTO VYŠETŘENÍ

Znalost příčiny genetického onemocnění může vést k upřesnění diagnózy, možnosti léčby a předcházení možným komplikacím. V případě zjištění nemoci u plodu se rodiče mohou rozhodnout o narození nebo nenarození dítěte s genetickým onemocněním. Při zjištění predispozice pro nemoc je navrženo sledování specialisty k odhalení onemocnění v časném stadiu.

ALTERNATIVY TOHOTO VYŠETŘENÍ

Nejsou.

MOŽNÁ OMEZENÍ V OBVYKLÉM ZPŮSOBU ŽIVOTA A V PRACOVNÍ SCHOPNOSTI PO POSKYTNUTÍ VYŠETŘENÍ, PŘÍPADNÉ ZMĚNY ZDRAVOTNÍ ZPŮSOBILOSTI

Po odběru biologického materiálu z žilní krve je nutné řídit se pokyny zdravotnického pracovníka a po doporučenou dobu vyčkat v čekárně. Přes dodržení všech obvyklých postupů může nastat situace, že vyšetření bude nutné opakovat. Výsledek vyšetření může být pro vyšetřovaného stresující.

DOPAD VYŠETŘENÍ NA ZDRAVÍ OSOBY VČETNĚ ZDRAVÍ BUDOUCÍCH GENERACÍ, INFORMACE O RIZICÍCH NEOČEKÁVANÝCH NÁLEZŮ PRO VYŠETŘOVANÉHO A GENETICKY PŘÍBUZNÉ OSOBY

- Positivní výsledek genetické 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.

POVAHA VYŠETŘENÍ

Vyšetření biologického materiálu ke zjištění geneticky podmíněných onemocnění.

ÚDAJ O LÉČEBNÉM REŽIMU A PREVENTIVNÍCH OPATŘENÍCH, KTERÁ JSOU VHODNÁ, A O POSKYTNUTÍ DALŠÍCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB



žádné



klidový režim



dle doporučení lékaře

MOŽNÁ RIZIKA A NÁSLEDKY VYŠETŘENÍ

Běžná rizika spojená s odběrem biologického materiálu, zejména hematomy, infekce, reakce na dezinfekci.

ZA ÚČELEM SHORA UVEDENÝM SOUHLASÍM S ODBĚREM DÁLE UVEDENÉHO VZORKU ZE SVÉHO TĚLA A S PROVEDENÍM NÁSLEDUJÍCÍCH VYŠETŘENÍ

cytogenetická vyšetření

jiná vyšetření

molekulárně genetická vyšetření

ze vzorku



žilní krev



plodová voda



pupečnicková krev



bukální střer



choriová tkáň



souhlasím se sdělením vedlejších nálezů



nesouhlasím se sdělením vedlejších nálezů

VYUŽITÍ VZORKU K VĚDECKÝM ÚČELŮM

Souhlasím/nesouhlasím s využitím a prezentací mých anonymizovaných výsledků genetického laboratorního vyšetření včetně fotodokumentace pro vědecké a edukativní účely.

☐

souhlasím

☐

nesouhlasím

VYŠETŘOVANÝ PROJEVIL NÁSLEDUJÍCÍ ŽÁDOST *vybranou variantu označte

Aby s výsledky genetického laboratorního vyšetření

☐

byl(a) seznámen (a)

☐

nebyl(a) seznámen (a)*

aby o výsledku vyšetření byla informována následující osoba

☐

souhlasí

☐

nesouhlasí* s případným zapsáním mé osoby do příslušného registru nemocných chorobou.

VYŠETŘOVANÝ SE ROZHODL, ŽE SE VZORKEM DNA BUDE PO UKONČENÍ TESTOVÁNÍ NALOŽENO NÁSLEDOVNĚ

☐

Pokud to bude možné, bude můj vzorek (vzorky) skladován pro další analýzu provedenou k mému prospěchu a prospěchu mé rodiny, ale vždy budu před dalším vyšetřením poučen/a a nově navrhovaná genetická laboratorní vyšetření budou provedena až s mým aktuálním informovaným souhlasem.

☐

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

☐

Nesouhlasím s anonymním využitím DNA k lékařskému výzkumu.

☐

Souhlasím s anonymním využitím DNA k lékařskému výzkumu.

☐

Jiné:

PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu (zákonnému zástupci vyšetřovaného) jasně a srozumitelně vysvětlil/a účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika výše uvedeného genetického laboratorního vyšetření. Rovněž jsem vyšetřovanou osobu seznámil/a s možnými výsledky a s důsledky toho, že by vyšetření nebylo možno za výše uvedeným účelem provést (nezdařilo by se) nebo by nemělo potřebnou vypovídací schopnost pro naplnění sledovaného účelu. Seznámil/a jsem vyšetřovanou osobu (zákonného zástupce) i s možnými riziky a důsledky v případě odmítnutí tohoto vyšetření. Výsledky laboratorního vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby / zákonného zástupce sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

jméno lékaře

datum

podpis a razítko lékaře

Pro potřeby ostatních subjektů, podílejících se na diagnostice, se poskytuje (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.

PROHLÁŠENÍ VYŠETŘOVANÉ OSOBY

Prohlašuji, že mi bylo poskytnuto poučení o genetickém laboratorním vyšetření výše uvedeného typu. Byl mi jasně a srozumitelně vysvětlěn účel, povaha, přínos a rizika tohoto vyšetření i jeho případné alternativy a byl mi poskytnut dostatek času a informací pro porozumění všem podstatným a potřebným údajům. Pokud jsem měl(a) jakékoliv dotazy, bylo mi před podpisem tohoto informovaného souhlasu umožněno klást doplňující otázky, a to osobně, telefonickou či elektronickou cestou. Jsem si vědom(a), že na základě výsledků mé genetické analýzy může být doporučena změna životního stylu a častější lékařské kontroly než doposud. Jsem si vědom(a), že negativní výsledek genetického laboratorního vyšetření nezaručuje, že se onemocnění neprojeví na mém zdraví nebo na zdraví budoucích generací, neboť jsem si vědom(a), že k propuknutí těchto chorob přispívají i další faktory, genetickým laboratorním vyšetřením nezjistitelné a ze strany správce neovlivnitelné (např. životní styl). Byl(a) jsem seznámen(a) s tím, že genetické laboratorní vyšetření může být provedeno jiným pracovníkem než tím, kterým mi bylo poskytnuto poučení a informace o genetickém laboratorním vyšetření. Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběrem výše specifikovaného vzorku biologického materiálu. Prohlašuji, že si nejsem vědom(a), že by výše uvedené nyní indikované genetické vyšetření bylo u mne již v minulosti provedeno. Nezamlčuji žádné skutečnosti, které by mohly mít vliv na volbu a provedení genetického vyšetření / genetického laboratorního vyšetření nebo by mohly ohrozit jiné osoby.

jméno a příjmení zákonného zástupce

vztah k vyšetřované osobě

datum

podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce)

Poskytovatel genetického laboratorního vyšetření se jakožto správce osobních údajů, které mu budou na základě poskytované péče poskytnuty, zavazuje, že bude tyto osobní údaje zpracovávat v souladu s právními předpisy, především se zákonem č. 372/2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), zákonem č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 „Informace související se zpracováním osobních údajů klienta ze strany GHC GENETICS s.r.o. jsou dostupné na webových stránkách www.ghcgenetics.cz.

GHC GENETICS

F-42P

GHC GENETICS, s.r.o. Laboratoř GHC GENETICS, V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8, IČ: 28188535, Bezplatná linka +420 800 390 390, info@ghcgenetics.cz. Zdravotnická laboratoř č. 8124 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023. Rozsah akreditace na www.ghcgenetics.cz.

