



Razítko pracoviště

## Informovaný souhlas pacientky/zákonného zástupce pacientky s poskytnutím zdravotních služeb (zdravotních výkonů)

Příjmení:

Jméno:

RČ pacienta:

### 1. Název zdravotního výkonu:

## PRENATÁLNÍ DIAGNOSTICKÉ GENETICKÉ VYŠETŘENÍ

### 2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

### 3. Informace o potřebném diagnostickém zdravotním výkonu, včetně údaje o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích:

Prenatální genetické vyšetření je specializované lékařské vyšetření, které by mělo u plodu potvrdit nebo vyloučit přítomnost dědičného onemocnění a to přímou a/nebo nepřímou analýzou zděděného genetického materiálu (chromozomů, genů). V případě genetického vyšetření mohou být zjištěny i tzv. náhodné nálezy, jež mohou představovat pro nositele zvýšené riziko rozvoje některých závažných onemocnění (např. nádorových nebo neurologických s pozdním nástupem) nebo přinést informace o přenašečství různých geneticky podmíněných chorob, což může být pro pacientku a její rodinu stresující. Možným nálezem je i varianta neznámého klinického významu, ke které se dle současného stupně poznání nelze přesně vyjádřit. Informace o těchto dispozicích však není primárním cílem tohoto vyšetření.

Genetické vyšetření je prováděno z plodové vody, choriových klků, pupečnickové krve plodu, eventuálně z kožní či svalové biopsie plodu sloužící ke stanovení karyotypu či k izolaci DNA. Odběr biologického vzorku je invazivním zákrokem, který představuje pro pacientku a plod určité riziko (viz hodnoty rizika odběru vzorku níže). Odběr je prováděn na Gynekologicko-porodnické klinice 2. LF UK a FN Motol.

Genetické vyšetření, stejně jako většina jiných diagnostických postupů, je dobrovolné a k jeho provedení je nutný Váš souhlas, neboť se jedná o informace vysoce důvěrného charakteru.

**Prokáže-li se u plodu závažná vrozená vada nebo závažné onemocnění, lze na žádost těhotné (jejího zákonného zástupce) do 24. týdne těhotenství ukončit.**

Odhad výše genetického rizika pro plod pacientky je: ..... %

Jedná se o riziko postižení plodu: .....

#### Riziko odběru vzorku pro pacientku a plod:

- Odběr plodové vody.....0,5-1 %
- Odběr choriových klků .....0,5-1 %
- Kombinovaný odběr – placentární biopsie a plodová voda ..... 2-3 %
- Kordocentéza (odběr pupečnickové krve plodu) ..... 2-3 %
- Biopsie tkáně plodu – kůže, sval, jiná..... 3-5 %

#### Cílem prenatálního vyšetření plodu je:

- Cytogenetické vyšetření plodu: .....
- Molekulárně genetické vyšetření plodu:
  - Diagnostické vyšetření pro chorobu: .....
  - QFPCR vyšetření pro stanovení anomálií chromozómů 13, 18, 21, X a Y
  - Vyšetření nejčastějších mutací v genu CFTR v případě abnormálně nízké hladiny GMT
  - aCGH (array comparative genomic hybridization – komparativní genomová hybridizace)
  - NGS (next generation sequencing – sekvenování nové generace)
- Biochemický rozbor plodové vody
  - AFP  GMT  celková bílkovina  7-dehydrocholesterol  jiné: .....
- Virologické/sérologické vyšetření plodové vody: .....

**4. Rizika zdravotního výkonu:**

Komplikací prenatalního genetického vyšetření může být skutečnost, že i přes dodržení všech standardních postupů, není možno výsledek vyšetření z některých důvodů získat, např. pro neúspěšnou kultivaci buněk a jsme nuceni provést opakovaný odběr.

**5. Alternativy zdravotního výkonu:**

- Nejsou žádná alternativní řešení
- Seznámil(a) jsem 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 po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:**

Samotné prenatalní genetické vyšetření nepředstavuje pro pacientku žádné omezení. Výsledek vyšetření může být pro pacientku stresující.

***Předpokládaná doba hospitalizace:***

U prenatalního genetického vyšetření se nepředpokládá hospitalizace.

***Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium):***

Pracovní neschopnost nebo neschopnost vykonávat studium se u prenatalního genetického vyšetření nepředpokládá.

O pracovní neschopnosti nebo neschopnosti vykonávat studium, které souvisí s odběrem biologického vzorku pro toto vyšetření, bude pacientka/zákonný zástupce podrobně seznámena na Gynekologicko-porodnické klinice 2. LF UK a FN Motol, kde je odběr prováděn.

***Předpokládaná omezení v běžném způsobu života:***

U prenatalního genetického vyšetření se nepředpokládá omezení v běžném způsobu života.

O omezení v běžném způsobu života, které souvisí s odběrem biologického vzorku pro toto vyšetření, bude pacientka/zákonný zástupce podrobně seznámena na Gynekologicko-porodnické klinice 2. LF UK a FN Motol, kde je odběr prováděn.

***Předpokládané změny zdravotní způsobilosti:***

U prenatalního genetického vyšetření se nepředpokládají změny ve zdravotní způsobilosti.

O předpokládané změně zdravotní způsobilosti, která souvisí s odběrem biologického vzorku pro toto vyšetření, bude pacientka/zákonný zástupce podrobně seznámena na Gynekologicko-porodnické klinice 2. LF UK a FN Motol, kde je odběr prováděn.

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

Kontrolní ultrazvukové vyšetření plodu dle doporučení gynekologa provádějícího odběr vzorku.

**8. Záznam o poučení pacientky/zákonného zástupce pacientky, které bude implantován zdravotnický prostředek:**

U prenatalního genetického vyšetření se nepředpokládá implantace zdravotnického prostředku.

**9. Odpovědi na doplňující otázky pacientky/zákonného zástupce pacientky:**

.....  
.....  
.....

**Prohlášení lékaře:**

Prohlašuji, že jsem výše uvedenou pacientku/zákonného zástupce pacientky srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval o jejím zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacientka/zákonný zástupce pacientky byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita. Výsledky vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu pacientky/zákonného zástupce pacientky nikomu sdělovány.

V Praze dne .....

.....  
**Podpis a jmenovka lékaře****Prohlášení a souhlas pacientky/zákonného zástupce pacientky:**

Já, níže podepsaný, prohlašuji, že jsem byl lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech. Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl jsem jim a měl 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 zdravotního výkonu u osoby mnou zastupované**, případně s použitím uvedené anestézie (sedace), 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 lékaři sdělil/a všechny mně známé důvody, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Přeji si být seznámena s **pohlavím plodu** zjištěném tímto vyšetřením.

**ANO – NE\*** (\*zakroužkujte odpověď)

**Se vzorkem bude po ukončení vyšetření naloženo takto:**

Souhlasím s tím, že vzorek (vzorky) plodu po provedení vyšetření bude skladován pro případná **další diagnostická genetická vyšetření**, tato vyšetření mohou být provedena pouze s informovaným souhlasem pacientky/zákonného zástupce pacientky.

**ANO – NE\*** (\*zakroužkujte odpověď)

Souhlasím s tím, že vzorek (vzorky) plodu, po provedení vyšetření bude skladován a využit pro **výzkumné účely** výlučně formou anonymního údaje ve smyslu ust. § 4 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

**ANO – NE\*** (\*zakroužkujte odpověď)

Souhlasím s tím, že vzorek (vzorky) plodu, po provedení vyšetření bude využit výlučně formou anonymního údaje ve smyslu ust. § 4 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, pro účely **interních i externích kontrol kvality** molekulárně genetických metod.

**ANO – NE\*** (\*zakroužkujte odpověď)

Souhlasím s tím, že v případě průkazu patologického výsledku cytogenetického vyšetření plodu bude provedena **kryoprezervace** (uchování zmrazením) buněčné kultury.

**ANO – NE\*** (\*zakroužkujte odpověď)

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

**ANO – NE\***

(\*zakroužkujte odpověď)

Jiné: .....

V Praze, dne.....

.....  
**Podpis pacientky\***

*Pro zákonného zástupce pacientky:*

Jako zákonný zástupce nezletilé pacientky nebo pacientky s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž této pacientce (za podmínky, je-li k tomu pacientka přiměřeně rozumově a volně vyspělá).

*Pokud pacientce nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

.....  
.....

V Praze, dne.....

.....  
**Podpis zákonného zástupce pacientky**

*Identifikace zákonného zástupce pacientky:*

1) Jméno a příjmení: .....Datum narození: .....

Vztah k pacientce: .....

---

\*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.