



Razítko pracoviště

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

Příjmení:
Jméno:
RČ pacienta:

1. Název zdravotního výkonu:

DIAGNOSTICKÉ GENETICKÉ VYŠETŘENÍ

2. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu:

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

Genetické vyšetření 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 či jejích potomků dědičné onemocnění vyvine. 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 vyšetřovaného i jeho 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 stejně jako většina jiných diagnostických postupů dobrovolné a k jeho provedení je nutný Váš souhlas, neboť se jedná o informace vysoce důvěrného charakteru.

- Cytogenetické vyšetření:
- Molekulárně cytogenetické vyšetření:
- Molekulárně genetické vyšetření:
 - Cílené diagnostické vyšetření pro chorobu:.....
 - QFPCR (kvantitativní fluorescenční PCR)
vyšetření pro stanovení anomálií chromozómů 13, 18, 21, X a Y
 - aCGH (array comparative genomic hybridization – komparativní genomová hybridizace)
 - NGS (next generation sequencing – sekvenování nové generace)
- 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 zdravotního výkonu:

Běžná rizika odběru biologického materiálu, zejména hematom, infekce, lokální reakce na dezinfekci.

Komplikací 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:

Po odběru plné krve pro genetické vyšetření je nutné setrvat doporučenou dobu v čekárně, a ohlásit lékaři genetické ambulance jakékoli potíže. Výsledek vyšetření může být pro pacienta stresující.

Předpokládaná doba hospitalizace, trvání pracovní neschopnosti (doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium), předpokládaná omezení v běžném způsobu života a změny zdravotní způsobilosti:

U genetického vyšetření se nepředpokládá hospitalizace, pracovní neschopnost, neschopnost vykonávat studium ani žádná omezení v běžném způsobu života či změny zdravotní způsobilosti.

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

Nejsou.

8. Záznam o poučení pacienta/zákonného zástupce pacienta, jemuž bude implantován zdravotnický prostředek:

U genetického vyšetření se nepředpokládá implantace zdravotnického prostředku.

9. Odpovědi na doplňující otázky pacienta/zákonného zástupce pacienta:

.....

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval o jeho 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. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s plánovaným způsobem anestézie (sedace), bude-li použita. Výsledky vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu pacienta/zákonného zástupce pacienta nikomu sdělovány.

V Praze, dne.....

.....
Podpis a jmenovka lékaře

Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:

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 všechny mně známé důvody, 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* (*zakroužkujte odpověď)

Souhlasím s tím, že budu seznámen/a s případnými náhodnými medicínsky významnými nálezy, které však nesouvisejí se základní diagnózou u **mé osoby/osoby mnou zastupované.**

ANO – NE* (*zakroužkujte odpověď)

Souhlasím s případným zapsáním mé osoby/osoby mnou zastupované do registru nemocných s:

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

Se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto:

Souhlasím s tím, že vzorek (vzorky) mé osoby/osoby mnou zastupované po provedení vyšetření bude skladován pro event. **další diagnostická genetická vyšetření**, tato vyšetření mohou být provedena pouze s informovaným souhlasem pacienta/zákonného zástupce pacienta.

ANO – NE* (*zakroužkujte odpověď)

Souhlasím s tím, že v případě průkazu patologického výsledku cytogenetického vyšetření mé osoby/osoby mnou zastupované bude provedena **kryoprezervace** (uchování zmrazením) buněčné kultury.

ANO – NE* (*zakroužkujte odpověď)

Souhlasím s tím, že vzorek (vzorky) mé osoby/osoby mnou zastupované 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) mé osoby/ osoby mnou zastupované 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)

Vzorek (vzorky) mé osoby/osoby mnou zastupované 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 pacienta*

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:

.....
.....

Identifikace zákonného zástupce pacienta:

Jméno a příjmení: Datum narození:

Vztah k pacientovi:

V Praze, dne.....

.....
Podpis zákonného zástupce pacienta*

*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.