



Razítko pracoviště

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM GENETICKÉ LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ

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 dědičného nebo geneticky podmíněného onemocnění analýzou genetického materiálu (případně stanovit riziko, s jakým lze očekávat, že se u této osoby či jejích potomků takové onemocnění vyvine). Současně toto vyšetření může stanovit i bezpříznakové přenašečství pro genetická onemocnění, která mohou mít dopad na Vaše potomky, nebo přítomnost tzv. farmakogenetických variant, které mohou mít vliv na metabolismus některých léků. 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 výsledkem genetického laboratorního vyšetření je i nález variant neznámého klinického významu (tzv. VUS), ke kterým se dle současného stupně poznání nelze jednoznačně vyjádřit.

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

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

Genetické laboratorní vyšetření bude provedeno ze vzorku získaného z:

odběru žilní krve stěru dutiny ústní odběru slin odběru tkáně: kůže, svalů jiné:

Typ genetického laboratorního vyšetření:

Molekulárně genetické vyšetření:

Cílené diagnostické vyšetření pro chorobu:

NGS (next generation sequencing – sekvenování nové generace)

3. Rizika zdravotního výkonu:

- Zejména běžná rizika odběru biologického materiálu (krevní podlitina, zánět v důsledku infekce, lokální reakce na dezinfekci odběrového místa).
- I přes dodržení všech standardních postupů, je možné, že výsledek vyšetření nebude možné získat, např. pro nedostatečné množství materiálu potřebného k vyšetření, a bude nutné provést opakovaný odběr.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- Nejsou 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 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):

- Nejsou.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o důvodu a účelu genetického vyšetření a o veškerých shora uvedených skutečnostech týkajících se genetického laboratorního vyšetření, 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 nikomu sdělovány.

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

Podpis a jmenovka lékaře

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 důvodu a účelu genetického vyšetření mé osoby/osoby mnou zastupované a o veškerých shora 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.

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).

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.

ANO – NE

- **Souhlasím, že budu seznámen/a s výsledky provedeného genetického vyšetření mé osoby/osoby mnou zastupované.**

ANO – NE

- **Přeji si, aby o výsledcích vyšetření a/nebo neočekávaných nálezech byly informovány následující osoby s uvedením jejich příbuzenského vztahu k mé osobě nebo osobě mnou zastupované:**

.....
.....

- **Souhlasím, že budu já, v rámci mého výše uvedeného přání případně i další osoby, v rámci seznámení s výsledky genetického vyšetření seznámen/a i s informacemi o tom, z které rodinné linie pochází případně zjištěná genetická zátěž.**

ANO – NE

- **Souhlasím, že pokud bude výsledek můj /osoby mnou zastupované přehodnocen na základě nových vědeckých poznatků chci být o novém výsledku vyšetření znovu informován/a.** Aktuální výsledky genetických laboratorních vyšetření jsou interpretovány dle současných poznatků medicíny k datu vydání zprávy tohoto vyšetření.

ANO – NE

- Souhlasím, že budu seznámen/a s případnými **neočekávanými** medicínsky významnými **nález**y, 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, pro případ, že bude zjištěna diagnóza, kterou je možné zapsat do registru onemocnění vedeného za účelem sledování a biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami, se zapsáním diagnózy a potřebných údajů o mé osobě/o osobě mnou zastupované do registru:

.....
Rozsah zapisovaných údajů je dán provozovatelem příslušného registru, v souvislosti s tím též souhlasím s předáním mých osobních údajů a údajů týkajících se onemocnění do uvedeného registru v souladu se sledovaným účelem.

ANO – NE

Se vzorkem odebraným mně/osobě mnou zastupované a z něho získaným genetickým materiálem **bude po ukončení vyšetření naloženo takto:**

- Souhlasím, aby vzorek (vzorky) odebraný mně/osobě mnou zastupované a z něho získaný genetický materiál, byly po provedení vyšetření **skladovány** pro případná **další doplňující diagnostická genetická vyšetření**.

ANO – NE

- Požaduji, aby vzorek (vzorky) odebraný/odebrané mně/osobě mnou zastupované a z něho získaný genetický materiál, byly po provedení vyšetření **zlikvidovány** dle platných směrnic, ale s rizikem, **že nebude již možné v budoucnosti vyšetření rozšířit, zopakovat či výsledek ověřit**.

ANO – NE

- Souhlasím s genetickým vyšetřením též **pro účely biomedicínského výzkumu spojeného se zdravím a jeho poruchami**. V souvislosti s tím může být získaný genetický materiál a/nebo související data obsažená ve zdravotnické dokumentaci a/nebo klinická data vztažená k nalezeným genetickým změnám dále využita pro domácí nebo mezinárodní **výzkumné účely**, a to výlučně formou **anonymizovaných** či **pseudonymizovaných údajů** (viz článek 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES – dále jen „GDPR“).

ANO – NE

- Pro případ, že jsem udělil/a souhlas pro účely biomedicínského výzkumu, souhlasím, abych byl/a kontaktován/a za účelem sdělení výsledků výzkumu, jestliže z nich vyplynou jednoznačné diagnostické závěry s možným dopadem na můj zdravotní stav/zdravotní stav osoby mnou zastupované či osob mně geneticky příbuzných.

ANO – NE

- Souhlasím, že vzorek (vzorky) odebraný mně/osobě mnou zastupované a z něho získaný genetický materiál budou po provedení genetického laboratorního vyšetření dále využity výlučně formou **anonymizovaných** či **pseudonymizovaných údajů** pro účely **interních i externích kontrol kvality** molekulárně genetických metod (viz článek 4 GDPR).

ANO – NE

Souhlas se zpracováním osobních údajů dle GDPR a z. č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

- V návaznosti na mnou výše udělené souhlasy, uděluji Fakultní nemocnici v Motole souhlas se zpracováním mých (osoby mnou zastupované) osobních údajů a taktéž osobních údajů zvláštních kategorií (dříve označovány jako citlivé údaje) dle GDPR, tak aby zpracování odpovídalo stanovenému a mnou odsouhlasenému účelu, a to po dobu nezbytně nutnou k naplnění a sledování stanoveného účelu. Rozsah zpracování, včetně případného předání jinému zpracovateli či správci osobních údajů je dán sledovaným účelem a vymezen uvedenými souhlasy. V případě, že jsem souhlasil/a se zápisem do registru onemocnění, souhlasím též s předáním mých údajů (údajů osoby mnou zastupované) správci registru nebo jinému zpracovateli, který vede registr, a to v rozsahu a formě požadovaných pro zápis do registru.

ANO – NE

Dále beru na vědomí, že Fakultní nemocnice v Motole může zpracovávat mé osobní údaje (osobní údaje osoby mnou zastupované) za účelem vědeckého výzkumu dle § 16 z. č. 110/2019 Sb., a to i bez mého souhlasu, podrobnosti o nakládání s osobními údaji, včetně poučení pro pacienty (zákonné zástupce), jsou uvedeny v Prohlášení zpracování osobních údajů (GDPR) uvedeného na www.fnmotol.cz.

Jiné:

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

Jsem si vědom/a, že mám povinnost pracoviště informovat o případných **změnách svých kontaktních údajů**.

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, uvede 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:

Podpisová doložka svědka:

..... Důvod nepodepsání, nemůže-li se pacient podepsat Způsob, jakým pacient projevil vůli
..... Jméno a příjmení svědka Podpis svědka

* 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.