

Identifikační značka formuláře: OEGN / 1

identifikační štítek  
pacienta**Informovaný souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením****Pracoviště: Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů, tel. 543 136 911.**

Příjmení, jméno: ..... RČ: .....

Adresa: ..... PSČ: .....

Telefon: ..... Zdrav. pojišťovna: .....

**Informace o povaze, účelu a předpokládaném prospěchu vyšetření:**

Nádorová onemocnění jsou ve většině případů náhodně vzniklá onemocnění. U 5–10 % případů však může být příčinou nemoci dědičná dispozice. V Masarykově onkologickém ústavu je možné provedení genetického vyšetření, které může pacientům a jejich příbuzným v riziku pomoci laboratorního genetického vyšetření odhalit, zda se jedná o dědičnou formu nádorů a jaké je riziko, že by mohli být nádorovým onemocněním v budoucnu postiženi. Na základě těchto výsledků je navržena preventivní péče o jednotlivé členy rodiny, která může být naším ústavem poskytnuta. Vyšetření genů je dobrovolné a každý vyšetřovaný jedinec se může kdykoliv svobodně rozhodnout, zda chce či nechce znát výsledky a odstoupit od dalšího vyšetřování. Toto rozhodnutí nebude mít žádný negativní vliv na jeho/její následnou péči v našem ústavu. Pro každého je zajištěna možnost konzultace s dalšími odborníky našeho ústavu.

Vyšetření **nemá** alternativu. S vyšetřením nejsou spojena **žádná zdravotní rizika** a nezpůsobuje změnu zdravotní způsobilosti.

Za **geneticky příbuzné osoby** se pro účely tohoto informovaného souhlasu s vyšetřením považují příbuzné osoby s medicínsky závažným genetickým rizikem, a to příbuzní v linii přímé (prarodiče, rodiče a jejich děti) a vedlejší (míra rizika se určuje podle stupně příbuzenství a typu geneticky podmíněného onemocnění). Mezi **neočekávané nálezy** řadíme ty, které nejsou účelem genetického laboratorního vyšetření, přesto je analýza genetické informace zjistí. Jedná se o nálezy, které mají známý klinický význam, nebo je jejich klinický význam dosud nejasný.

**A. Prohlášení lékaře**

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu (zákonnému zástupci vyšetřovaného) jasně a srozumitelně vysvětlil/a účel, povahu, předpokládaný prospěch, důsledky i možná rizika 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 tohoto vyšetření a případných neočekávaných nálezů pro vyšetřovanou osobu a geneticky příbuzné osoby, včetně dopadu tohoto vyšetření na zdraví budoucích generací a závažnosti jeho výsledků pro partnera vyšetřované osoby. 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: ..... Podpis: ..... Datum: .....

**B. Prohlášení vyšetřované osoby**

Potvrzuji, že mi bylo poskytnuto genetické poradenství ke genetickému laboratornímu vyšetření za uvedeným účelem. Vše mi bylo sděleno a vysvětleno jasně a srozumitelně. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se lékařem zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na ty to mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

**B. 1 Souhlasím s vyšetřením vzorku nádoru a molekulárně genetickým vyšetřením za účelem .....****B. 2 Dále si přeji následující:**Abych s výsledky genetického laboratorního vyšetření:  byl(a) /  nebyl(a) seznámen(a).Abych s případnými neočekávanými nálezy:  byl(a) /  nebyl(a) seznámen(a).

Aby o výsledku vyšetření byly informovány následující osoby (jméno a telefon): .....

**B. 3 Rozhodl(a) jsem, že se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto (prosím zaškrtněte):**

- 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 výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit a pro další genetické testování bude nutný nový odběr materiálu.
- Souhlasím /  nesouhlasím s anonymním využitím DNA k lékařskému výzkumu.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s provedením výše popsaného genetického laboratorního vyšetření s podmínkami jak uvedeny výše. Jsem si vědom/a, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Informovaný souhlas je podepsán v jednom vyhotovení, pacient si může vyžádat kopii tohoto souhlasu.

**Podpis vyšetřované osoby / zákonného zástupce: .....** Datum: .....

Jméno zákonného zástupce: ..... Rodné číslo: .....

Vztah k vyšetřované osobě: .....