

Identifikační značka formuláře: OEGN / 2

Informovaný souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením – farmakogenetika**Pracoviště: Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů**

Příjmení, jméno: RČ:
Adresa: PSČ:
Telefon: Zdrav. pojišťovna:

Informace o povaze, účelu a předpokládaném prospěchu vyšetření

Z důvodů plánování Vaší léčby je pro lékaře důležité genetické vyšetření, které může odhalit možnost zvýšeného rizika toxických účinků onkologické léčby. Lékař Vám doporučil farmakogenetické vyšetření, které je důležité pro zjištění mutací ovlivňujících metabolismus léčiv. Některé mutace mohou ovlivnit volbu a dávkování léčiva nebo mají význam pro predikci rizika nežádoucích reakcí na onkologickou léčbu. Lékař Vám vysvětlí důvod navrhovaného vyšetření.

Vyšetření nemá alternativy.

Pravidelné důsledky vyšetření nemá, rizikem vyšetření může být poranění žíly při odběru krve a následné vytvoření krevní podlitiny v místě odběru, u citlivějších osob přechodná nevolnost po odběru krve.

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. 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 byly poskytnuty lékařské informace 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 lékaře 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 odběrem krve a s provedením molekulárně genetického vyšetření za účelem vyšetření

- DPYD mutace (populačně specifické mutace).**
- Vyšetření trombofilních mutací (Leidenská mutace – Faktor V, Faktor II Protrombin).**
- Vyšetření Gilbertova syndromu (vyšetření promotoru UGT1A1 genu alela *28).**

B. 2 Dále si přeji následující:

- Abych s výsledky genetického laboratorního vyšetření: 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:

- 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 odběrem krve a s provedením výše popsaného genetického laboratorního vyšetření s podmínkami jak uvedeny výše. Jsem si vědom/a, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Podpis vyšetřované osoby/zákonného zástupce: Datum:

Jméno zákonného zástupce: Rodné číslo:

Vztah k vyšetřované osobě:

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba (zákonný zástupce) a druhý informující lékař. Pro potřeby ostatních subjektů, podílejících se na diagnostice, se poskytuje (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.