



Souhlas vyšetřované/ho (zákonného zástupce) s genetickým laboratorním vyšetřením

Jméno vyšetřované/ho:

Rodné číslo:

Účel genetického laboratorního vyšetření

Ověření/potvrzení diagnózy nemoci:

Zjištění predispozice pro nemoc:

Zjištění přenašečství pro nemoc:

Zjištění nemoci u plodu:

Předpokládaný prospěch tohoto vyšetření:

A. Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu (zákonnému zástupci vyšetřované/ho) jasně a srozumitelně vysvětlil/a účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika výše uvedeného 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 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.

Dne:

Jméno lékaře:

Podpis:

B. Prohlášení vyšetřované osoby

Potvrzuji, že mi bylo poskytnuto genetické poradenství ke genetickému laboratornímu vyšetření za účelem jak uvedeno shora. 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 Za účelem výše uvedeným souhlasím s odběrem dále uvedeného vzorku z mého těla a s provedením těchto vyšetření:

Cytogenetická vyšetření:

Karyotyp (analýza chromosomů)

Jiné:

Molekulárně genetická vyšetření:

Vyšetření pro chorobu:

Jiné:

Ze vzorku:

žilní krev pupečnicková krev plodová voda placenta bukalní stěr tkáň: kůže, sval jiné:

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:

.....
Souhlasím / nesouhlasím s případným zapsáním mé osoby do registru nemocných

s chorobou:.....

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 poučena 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

B. 4 Jsem si vědom/vědoma toho, že při genetickém vyšetření může dojít k odhalení nevyžádaných výsledků. V závěrečné zprávě však budou uvedeny pouze nálezy, které s největší pravděpodobností mají souvislost s fenotypovým projevem či mají přímý klinický dopad. Dále může dojít k odhalení nálezů, které se odlišují od nálezů běžných, avšak jejich konkrétní dopad na současný a/nebo budoucí zdravotní stav probanda a geneticky příbuzné osoby nelze na základě současných znalostí stanovit.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběrem příslušného vzorku z mého těla a s provedením výše popsaného genetického laboratorního vyšetření s podmínkami uvedenými výše.

Jsem si vědom, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Informace pro pacienty o zpracování osobních údajů podle čl. 13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 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 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále též jako „GDPR“) jsou uvedeny na internetových stránkách Laboratoře (<http://www.cytogenetika.cz/upload/1527142989.pdf>). V těchto informacích jsou pro pacienty uvedené všechny povinné informace stanovené nařízením GDPR, zejména pak kontaktní údaje správce osobních údajů, kategorie zpracovávaných osobních údajů, účely zpracování, právní základ pro zpracování atd. Pacient je tímto výslovně poučen o tom, že jeho osobní a klinické údaje jsou zpracovávány zejména pro účely poskytování zdravotní péče, auditu, kontroly kvality vyšetření a zdokonalování diagnostiky, přičemž právním základem zpracování je plnění smlouvy (např. smlouvy o péči o zdraví), plnění zákonných povinností (zejména podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů) a oprávněný zájem správce, tj. v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. b), c), f) nařízení a současně v souladu s čl. 9 odst. 2 písm. h) nařízení.

V.....

Dne:.....

Podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce).....

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.