



INFORMOVANÝ SOUHLAS S GENETICKÝM LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM

Neinvasivní detekce aneuploidií vybraných chromozomů metodou masivního paralelního sekvenování

Cytogenetická
laboratoř Brno



TRISOMY test



TRISOMY test XY

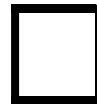


TRISOMY test+

Jméno a příjmení:

Číslo pacientky/vzorku:

Číslo pojištění/datum narození:



Trisomie 13, 18, 21 + pohlaví plodu

Trisomie 13, 18, 21 + pohlaví plodu +
aneuploidie pohlavních chromozomů

Trisomie 13, 18, 21 + pohlaví plodu +
aneuploidie pohlavních chromozomů + vybrané mikrodelece

Potvrzuji svým podpisem, že

- uděluji svůj výslovný souhlas s odběrem vzorku krve, jeho zpracováním a odesláním krve/plazmy/extrahované DNA do Cytogenetické laboratoře Brno, s.r.o. (dále jen Laboratoře), s genetickým vyšetřením chromozomových poruch a interpretací výsledku vyšetření TRISOMY test/TRISOMY test XY/TRISOMY test+;
- lékaři, který mě vyšetřil, jsem poskytla správné, úplné a nematoucí anamnestické údaje a poskytla jsem všechny informace potřebné k posouzení mého zdravotního stavu. Beru na vědomí, že v případě nepravdivosti tohoto prohlášení nenese Laboratoř ani indikující lékař žádnou odpovědnost za případné následky tím způsobené;
- jsem byla v průběhu dnešního lékařského vyšetření informovaná o důvodech, kvůli kterým je navrženo genetické vyšetření, o jeho účelu, povaze, alternativách jiné zdravotní péče, rizicích, limitacích možnosti léčby/prevence onemocnění, na které jsou testy zaměřené;
- jsem si řádně přečetla „Poučení o genetickém laboratorním vyšetření“ (dále jen Poučení) a informacím uvedeným v poučení rozumím a beru je na vědomí;
- jsem byla poučena o možnostech svobodné volby navrhovaných postupů i jeho alternativách, jakož i o rizicích odmítnutí poskytnutí zdravotní péče;
- poučení mi bylo poskytnuto srozumitelně, ohleduplně, bez nátlaku s možností a dostatečným časem se svobodně rozhodnout a měla jsem možnost se lékaře zeptat na vše, čemu jsem nerozuměla. Lékař mi na všechny doplňující dotazy jasně a srozumitelně odpověděl;
- beru na vědomí, že Laboratoř nezasílá výsledky přímo těhotné, ale pouze indikujícímu lékaři, který je těhotné interpretuje.

Svým podpisem zároveň potvrzuji, že:

Chápu v plné míře, jaké jsou limitace předmětných testů, a rozumím, že i přes jejich vysokou přesnost a prediktivní schopnost, je potřebné počítat s možností falešně pozitivního výsledku a rovněž, že nelze úplně vyloučit ani falešně negativní výsledek vyšetření. Chápu, že tyto testy jsou považovány za vysoce efektivní screeningová vyšetření, ale na jejich základě není možné provést diagnostický závěr. Pozitivní výsledky testů musí být vždy potvrzené genetickým vyšetřením vzorku získaného invazivním odběrem jako je CVS (biopsie choriových klků) nebo AMC (odběr plodové vody, amniocentéza). Rozumím, že asi ve 4 % případů je potřebné odběr krve a vyšetření opakovat s odstupem 14 dnů a ojedinele nemusí test ani po opakovaném odběru dospět k informativnímu výsledku.

Souhlasím, aby mi společně s výsledkem vyšetření **TRISOMY test** bylo oznámeno také **pravděpodobné pohlaví plodu**

ano ne

Souhlasím, aby mi společně s výsledkem vyšetření **TRISOMY test XY** bylo oznámeno také **chromozomové pohlaví plodu**

ano ne

Souhlasím, aby mi společně s výsledkem **TRISOMY test+** byly oznámeny také

- cíleně nehledané pozitivní výsledky (viz Poučení) ano ne
- chromozomové pohlaví plodu ano ne
- případné patologie počtu pohlavních chromozomů ano ne



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 odůvodněných případech je právním základem zpracování souhlas subjektu údajů dle čl. 6 odst. 1 písm. a) nařízení.

Souhlasím s tím, aby výsledek vyšetření a mnou poskytnuté anamnestické a další doplňující údaje, jako i případný zbytek krevního vzorku a zbytků krevních derivátů, **byl při zachování mé anonymity** (tj. bez použití uvedených údajů společně s jménem, mým rodným číslem, datem narození nebo bydlištěm) **použit Laboratoří a jeho smluvními partnery** (o.i. TRISOMY test s.r.o., IČO: 46 817 794, a GENETON s.r.o., IČO: 36 285 595) **pro účely statistického vyhodnocování úspěšnosti testů a dalšího vědeckého výzkumu z důvodů vývoje metod zaměřených na zdokonalování diagnostiky a léčby genetických onemocnění** a pro biomedicínský výzkum. **Současně souhlasím s tím, aby tyto mé anonymizované osobní údaje byly poskytnuty i smluvním partnerům TRISOMY test s.r.o., IČO: 46 817 794, a GENETON s.r.o., IČO: 36 285 595 (oba sídlem Slovensko), a to pro účely dalšího vědeckého výzkumu za účelem zlepšování diagnostických testů jako i jiných metod prenatální diagnostiky.**

ano ne

Souhlasím, aby mi informace o výsledku genetického laboratorního vyšetření byla poskytnuta telefonicky nebo emailem.

ano ne

Souhlasím se skladováním vzorku po ukončení testování (viz výše)

ano ne

Souhlasím s anonymním využitím genetického materiálu k lékařskému výzkumu

ano ne

Nevyznačená volba je považována za nesouhlas.

Jsem si vědoma, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat. Prohlašuji, že jsem všem údajům, poučením a souhlasům, které mi byly sděleny a vysvětleny, porozuměla.

Máte právo kdykoliv odvolat svůj souhlas se zpracováním osobních údajů (čl. 7 odst. 3 GDPR), právo požadovat přístup ke svým osobním údajům (čl. 15 GDPR), právo na jejich opravu (čl. 16 GDPR) nebo výmaz (čl. 17 GDPR), právo na omezení zpracování (čl. 18 GDPR), a vznést námitku proti zpracování (čl. 21 GDPR), máte právo na přenositelnost těchto údajů k jinému správci (čl. 20 GDPR), jakož i právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů, máte-li za to, že naše společnost při zpracování osobních údajů postupuje v rozporu s GDPR (čl. 77 GDPR).

V Brně dne _____

podpis těhotné

Prohlášení lékaře:

Já, níže podepsaný(á) tímto potvrzuji, že jsem řádně informoval(a) pacientku, jak je uvedeno výše.

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu (zákonnému zástupci vyšetřovaného) 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.

Dále potvrzuji, že u pacientky bylo provedeno genetické poradenství v souladu s platnou legislativou.

V Brně dne _____

Jméno a příjmení lékaře

podpis lékaře

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