



Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s odběrem, uchováním a genetickým vyšetřením biologického materiálu

| | |
|--|-----------------------------------|
| Pacient – jméno a příjmení: | Rodné číslo (číslo pojištění): |
| Datum narození: (není-li rodné číslo) | Kód zdravotní pojišťovny: |
| Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa) | |
| Jméno zákonného zástupce (opatrovníka): | Rodné číslo: |

Název výkonu

Odběr a uchování biologického materiálu a provedení genetického laboratorního vyšetření.

Účel genetického laboratorního vyšetření

- Ověření/potvrzení diagnózy nemoci:.....
- Zjištění predispozice pro nemoc:.....
- Zjištění přenašečství pro nemoc:.....
- Zjištění nemoci nebo vývojové vady u plodu:.....
- Vyšetření cirkulující fetální DNA v krvi matky pro onemocnění:.....
- Preimplantační diagnostika:.....
- K optimalizaci léčby:.....

Povaha vyšetření

Vyšetření biologického materiálu ke zjištění geneticky podmíněných onemocnění.

Předpokládaný prospěch vyšetření

Znalost příčiny genetického onemocnění může vést k upřesnění diagnózy, možnosti léčby a předcházení možných komplikací. V případě zjištění nemoci u plodu se rodiče mohou rozhodnout o narození nebo nenarození dítěte s genetickým onemocněním. Při zjištění predispozice pro nemoc je navrženo sledování specialisty k odhalení onemocnění v časném stádiu.

Alternativa vyšetření

Neexistuje.

Možné následky vyšetření

1. Pozitivní výsledek genetické analýzy může ovlivnit pacienta i další členy rodiny v riziku.
2. Zjištění tzv. neočekávaných nálezů, které mohou mít pro pacienta a osoby s ním geneticky příbuzné závažný dopad (např. zjištění přenašečství některých genetických onemocnění nebo nepotvrzení otcovství).
3. Zjištění nálezů, které se odlišují od nálezů běžných, ale jejich konkrétní dopad na současný a/nebo budoucí zdravotní stav pacienta a geneticky příbuzné osoby nelze na základě současných znalostí stanovit.

PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE A PACIENTA

A. Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem vyšetřovanému (zákonnému zástupci vyšetřovaného) jasně a srozumitelně vysvětlil(a) účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika výše uvedeného genetického laboratorního vyšetření. 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 a příjmení lékaře, který podal informaci | Podpis lékaře, který podal informaci | Datum | Hodina |
|--|--------------------------------------|-------|--------|
| | | | |

B. Prohlášení pacienta/zákonného zástupce

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 tyto mé dotazy jsem dostal(a) jasnou a srozumitelnou odpověď.

B.1 Za účelem výše uvedeným souhlasím s následujícím:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

| | | |
|--|-----|----|
| 1. S odběrem vzorku biologického materiálu a s provedením genetického vyšetření. | ANO | NE |
| 2. Se skladováním mého vzorku DNA v bance laboratoře pro další analýzy provedené k mému prospěchu, a to za předpokladu, že budu před dalším vyšetřením informován(a) a nově navrhovaná vyšetření budou provedena až s mým aktuálním informovaným souhlasem. | ANO | NE |
| 3. S anonymním využitím DNA k lékařské vědě a výzkumu | ANO | NE |
| 4. S využitím výsledků genetického laboratorního vyšetření a relevantních informací o mém zdravotním stavu, včetně fotodokumentace, k vědeckým a výukovým účelům za podmínky, že tyto údaje budou prezentovány a publikovány pouze v <u>anonymní formě</u> . | ANO | NE |

B.2 Dále si přeji následující:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

| | | |
|--|-----|----|
| Abych s výsledky genetického laboratorního vyšetření byl(a) seznámen(a) | ANO | NE |
| Abych s výsledky neočekávaných nálezů byl(a) seznámen(a) | ANO | NE |
| Aby o výsledku vyšetření a/nebo neočekávaných nálezech byly informovány následující osoby: | | |

SOUHLAS PACIENTA

Na základě těchto informací prohlašuji, že souhlasím s odběrem vzorku, uložením a s provedením genetického vyšetření s podmínkami uvedenými výše.

Jsem si vědom(a), že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

| V Olomouci, datum | Hodina | Podpis pacienta (zákonného zástupce) |
|--|--------|--------------------------------------|
| | | |
| Vztah zákonného zástupce k pacientovi: | | |

Pokud se pacient/ka nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient/ka nemohl(a) podepsat:

| |
|--|
| |
|--|

Jak pacient/ka projevil(a) svou vůli:

| |
|--|
| |
|--|

| Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka | Podpis zdravotnického pracovníka/svědka | Datum | Hodina |
|---|---|-------|--------|
| | | | |