



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

|   |                              |
|---|------------------------------|
| Pacient/ka –<br>jméno a příjmení:                             | ID (číslo pojištění):        |
| Datum narození:<br>(není-li ID)                               | Kód zdravotní<br>pojišťovny: |
| Adresa trvalého pobytu pacienta/ky:<br>(případně jiná adresa) |                              |
| Jméno zákonného zástupce:                                     | ID (číslo pojištění):        |

### Název výkonu

**Odběr a uchování biologického materiálu a provedení genetického laboratorního vyšetření.**

**Účel výkonu**

Genetické laboratorní vyšetření jako součást cytogenetické, molekulárně cytogenetické a/nebo molekulárně biologické diagnostiky.

**Účel výkonu**

Genetické laboratorní vyšetření jako součást bioptické/cytologické diagnostiky.

**Účel vyšetření HLA systému**

- pro potřeby programu transplantací ledvin – vyšetření příjemce
- pro potřeby programu transplantací ledvin – vyšetření dárce
- pro potřeby programu transplantací kmenových krvetvorných buněk – vyšetření příjemce
- pro potřeby programu transplantací kmenových krvetvorných buněk – vyšetření dárce
- studium asociace HLA systému s onemocněním
- jiné .....

**Příbuzenský vztah k pacientovi - příjemci:**

- rodič       sourozenec       jiný příbuzný (uveďte).....

**Účel vyšetření HLA systému za účelem hledání příbuzenského dárce kmenových krvetvorných buněk**

Příbuzenský vztah k pacientovi - příjemci:

- rodič       sourozenec       jiný příbuzný (uveďte).....

**Účel vyšetření HPA systému**

- diagnostika alloimunní trombocytopenie (neonatální alloimunní trombocytopenie, post-transfuzní purpura nebo refrakternost po transfuzi trombocytárních náplavů)
- stanovení dědičnosti HPA systému
- typizace HPA pro správné rozhodnutí a podání odpovídajících krevních komponent
- jiné.....

**Účel vyšetření (prosíme, doplňte název léčiva, popř. onemocnění)**

- posouzení DNA variant ovlivňujících účinek léčiva:.....
- posouzení (imuno) genetických faktorů asociovaných s onemocněním...../ komplikacemi (.....)
- pomocná diagnostika onemocnění.....

jiné

### **Povaha výkonu**

Odběr biologického materiálu (kostní dřeň, žilní krev, uzlina, jiné) a následné genetické laboratorní vyšetření.

### **Předpokládaný prospěch výkonu**

- Znalost genetického onemocnění může vést k upřesnění diagnózy, určení prognózy a správné volbě léčby.
- Určení HLA fenotypu (popř. genotypu) pacienta pro potřeby vyhledávání dárce orgánu nebo kmenových krvetvorných buněk či potvrzení diagnózy onemocnění asociovaných s HLA systémem.
- Určení HPA genotypu pacienta pro potřeby diagnostiky alloimunní trombocytopenie, event. vyhledávání dárce odpovídajících krevních komponent.
- Určení genotypu pacienta pro posouzení individuální predispozice k rozvoji onemocnění a jeho komplikací, pro potřeby pomocné diagnostiky.
- Posouzení vlivu genomické variability na metabolismus léčiv – stanovení individuální reaktivity, event. rizikového profilu. Pomocná diagnostika – uplatnění genomických faktorů při vzniku/rozvoji nemoci.

### **Alternativa výkonu**

Neexistuje.

### **Následky výkonu**

Možná přechodná nevolnost u citlivých osob po odběru biologického materiálu.

### **Možná rizika zvoleného výkonu**

Při odběru biologického materiálu může dojít k poranění místa odběru s následným vytvořením krevní podlitiny.

## **PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE A VYŠETŘOVANÉ OSOBY**

### **A. Prohlášení lékaře**

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. 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.

| <b>Jméno a příjmení lékaře/ky, který(á) podal(a) informace</b> | <b>Podpis lékaře/ky který(á) podal(a) informace</b> | <b>Datum:</b> | <b>Hodina</b> |
|--|---|---------------|---------------|
|  |   |               |               |

### **B. Prohlášení vyšetřované osoby/zákonného zástupce**

Prohlašuji, že jsem byl(a) srozumitelně informován/a o povaze a účelu genetického laboratorního vyšetření uvedeného výše. 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, ze kterého bude izolována DNA a s provedením molekulárně – genetického vyšetření. | ANO | NE |
|---|-----|----|

|   |     |    |
|---|-----|----|
| 2. Se skladováním mého vzorku biologického materiálu v bance laboratoře provádějící vyšetření 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. (V případě nesouhlasu bude můj vzorek po provedení požadovaného vyšetření zlikvidován s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit či doplnit a pro další testování bude nutný nový odběr biologického materiálu.) | ANO | NE |
| 3. S anonymním využitím biologického materiálu k lékařskému výzkumu   | ANO | NE |

|   |     |    |
|---|-----|----|
| <b>B.2 Dále si přeji následující:</b>                                   |     |    |
| Abych s výsledky genetického laboratorního vyšetření byl(a) seznámen(a) | ANO | NE |
| Aby o výsledku vyšetření byly informovány následující osoby:            | ANO | NE |

### SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ OSOBY

**Na základě těchto informací prohlašuji, že souhlasím s odběrem vzorku a s provedením výše popsaného genetického laboratorního vyšetření s podmínkami uvedenými výše.**  
 Jsem si vědom(a), že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

|   |        |  |
|---|--------|--|
| V Olomouci, datum                             | Hodina | <b>Podpis</b> vyšetřované osoby (zákonného zástupce) |
|   |        |  |
| Vztah zákonného zástupce k vyšetřované osobě: |        |  |

|  |  |              |               |
|--|--|--------------|---------------|
| <b>Pokud se pacient/ka nemůže podepsat, uveďte důvody, pro které se pacient/ka nemohl(a) podepsat:</b> |  |              |               |
|  |  |              |               |
| <b>Jak pacient/ka projevil(a) svou vůli:</b>   |  |              |               |
|  |  |              |               |
| <b>Jméno a příjmení zdravotnického pracovníka/svědka</b>   | <b>Podpis zdravotnického pracovníka/svědka</b> | <b>Datum</b> | <b>Hodina</b> |
|  |  |              |               |