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

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

|  |
| --- |
| **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 metabolizmus 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

|  |
| --- |
| 1. 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. |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 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:** | | |
| *Vzor vyplnění (zatržení):* Zakroužkujte správnou odpověď |  | NE |
| 1. S odběrem vzorku biologického materiálu, ze kterého bude izolována DNA  a s provedením molekulárně – genetického vyšetření. | ANO | NE |
| 1. 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 |
| 1. S anonymním využitím biologického materiálu k lékařskému výzkumu | ANO | NE |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.2 Dále si přeji následující:** | | |
| 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 | Podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce) |
|  |  |  |
| Vztah zákonného zástupce k vyšetřované osobě: | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 |
|  |  |  |  |