

**SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ/HO (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE)
S LABORATORNÍM GENETICKÝM VYŠETŘENÍM**
(A) OSOBNÍ ÚDAJE VYŠETŘOVANÉ OSOBY

příjmení a jméno číslo pojištění / rodné číslo

(B) ÚČEL LABORATORNÍHO GENETICKÉHO VYŠETŘENÍ

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> vyloučení / potvrzení genetické zátěže plodu | <input type="checkbox"/> zjištění možné predispozice pro vybraná onemocnění |
| <input type="checkbox"/> vyloučení genetické zátěže způsobující sterilitu | <input type="checkbox"/> ověření přenašečství |
| <input type="checkbox"/> vyloučení genetické zátěže dárce gamet | <input type="checkbox"/> ověření diagnózy |
| <input type="checkbox"/> jiné: | |

(C) PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/mu (zákonnému zástupci vyšetřované osoby) jasně a srozumitelně vysvětlil/a účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika výše uvedeného laboratorního genetického vyšetření. Rovněž jsem vyšetřovanou osobu seznámil/a s možnými výsledky a s důsledky toho, že by vyšetření nebylo možné provést za výše uvedeným účelem (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. Rovněž jsem vyšetřovanou osobu seznámil/a s riziky neočekávaných nálezů, což jsou nálezy, které nejsou účelem genetického vyšetření, přesto je genetická analýza zjistí. Výsledky laboratorního genetického vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby (zákonného zástupce) sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> MUDr. Kamila Světnicová | <input type="checkbox"/> datum |
| <input type="checkbox"/> MUDr. Martin Hynek | |
| <input type="checkbox"/> MUDr. Dagmar Rašková | <input type="checkbox"/> podpis lékaře |

(D) PROHLÁŠENÍ VYŠETŘOVANÉ OSOBY

Potvrzuji, že mi bylo poskytnuto genetické poradenství k laboratornímu genetickému vyšetření za účelem, který je uveden výše. 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 mě podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Jsem si vědom/a skutečnosti, že aktuální výsledky genetického vyšetření jsou interpretovány dle současných znalostí medicíny, jsou založené na důkazech, odborné literatuře a domácích/mezinárodních databázích dostupných k datu vydání výsledkové zprávy tohoto vyšetření. Na základě nově získaných vědeckých poznatků mohou být výsledky genetické analýzy v budoucnu přehodnoceny. Z tohoto důvodu jsem povinen/povinna genetické pracoviště informovat o změně svých kontaktních údajů.

V případě, že jsem již v minulosti absolvoval/a některé z uvedených vyšetření a na tuto skutečnost jsem v době podpisu tohoto souhlasu lékaře neupozornil/a, uhradím cenu za uvedené vyšetření dle aktuálního ceníku laboratoře.

Za účelem popsáním výše souhlasím s odběrem vzorku z mého těla a s provedením těchto vyšetření:

(D1) CYTOGENETICKÁ VYŠETŘENÍ / MOLEKULÁRNĚ CYTOGENETICKÁ VYŠETŘENÍ

- | | | | |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Karyotyp | <input type="checkbox"/> FISH - chr. X, Y | <input type="checkbox"/> jiné | <input type="checkbox"/> Vyšetření metodou microarray aCGH |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|--|

(D2) MOLEKULÁRNĚ GENETICKÁ VYŠETŘENÍ

- Vyšetření variant v genu: CFTR DHCR7 FGFR3 GJB2 FMR1 mikrolelecí chr. Y
- Vyšetření trombofilních mutací: Protrombin Leiden MTHFR PAI-1 ANXA5
- Vyšetření pomocí MLPA: SMA
- Vyšetření amnio QF PCR (aneuploidie chromosomů 13, 18, 21, X a Y)
- Vyšetření NGS CZEKANCA GENkomp jiné:
- Jiné:

(D3) ZE VZORKU

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> periferní krev | <input type="checkbox"/> fetální krev | <input type="checkbox"/> plodová voda | <input type="checkbox"/> chorion |
| <input type="checkbox"/> tkáň | <input type="checkbox"/> bukalní stěr | <input type="checkbox"/> jiné: | |

(E) DÁLE SI PŘEJI NÁSLEDUJÍCÍ

- Abych s výsledky laboratorního genetického vyšetření byl/a seznámen/a.
- Abych byl/a seznámen/a s případnými neočekávanými medicínsky významnými nálezy, které však nesouvisí se základní diagnózou mé osoby / osoby mnou zastupované, u kterých je možná prevence nebo léčba.
- Abych byl/a seznámen/a se všemi případnými neočekávanými medicínsky významnými nálezy, které však nesouvisí se základní diagnózou mé osoby / osoby mnou zastupované, bez ohledu na to, zda je možná prevence nebo léčba.
- V případě, že bude výsledek vyšetření na základě nově získaných informací v budoucnosti přehodnocen, mohu být o novém výsledku znovu informován/a při další konzultaci na genetickém pracovišti.
- Aby o výsledku vyšetření byly informovány následující osoby:

.....

Souhlasím nesouhlasím s případným zapsáním mé osoby do registru:

Souhlasím nesouhlasím s využitím vzorku / vzorků nebo souvisejících dat (např. reportovaná klinická data k nalezeným genetickým změnám) mé osoby / osoby mnou zastupované pro výzkumné, vědecké či výukové účely, případně interní i externí kontroly kvality, a to výlučně formou anonymizovaných nebo pseudoanonymizovaných údajů.

(F) ROZHODL/A JSEM, ŽE SE VZORKEM BUDE PO UKONČENÍ TESTOVÁNÍ NALOŽENO TAKTO

- Pokud to bude možné, bude můj vzorek DNA skladován pro další analýzu provedenou k mému prospěchu a prospěchu mé rodiny, ale před dalším vyšetřením budu vždy poučen/a a nově navrhovaná laboratorní genetická vyšetření budou provedena až s mým aktuálním informovaným souhlasem

Laboratoř si vyhrazuje právo uchovávat primární vzorky v souladu s platnými interními předpisy, které jsou v souladu s legislativou platnou v ČR.

V opačném případě bude vzorek po provedení laboratorního genetického vyšetření zlikvidován s tím rizikem, že již nebude možné výsledek vyšetření v budoucnu v případě potřeby zopakovat a znovu ověřit a pro další genetické testování bude nutný nový odběr.

(G) GDPR (OBECNÉ NAŘÍZENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ)

- Souhlasím, aby pracoviště GENvia, s.r.o. využilo mnou poskytnuté osobní a zdravotní údaje pro interní evidenci a správné stanovení výsledků výše uvedených vyšetření, včetně následné interpretace. Při shromažďování a zpracování osobních údajů bude dodrženo Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. Osobní údaje budou zpracovávat zaměstnanci pracoviště GENvia, s.r.o. a mohou být poskytnuty příslušné zdravotní pojišťovně, indikujícímu lékaři, na vyžádání i oprávněným dozorným orgánům (např. ČIA, o.p.s. nebo SÚKL), případně orgánům státní správy (např. ÚOOÚ nebo FÚ).

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběrem příslušného vzorku z mého těla a s provedením výše popsaného laboratorního genetického vyšetření s výše uvedenými podmínkami. Jsem si vědom/a, že svůj souhlas mohu kdykoli odvolat. Souhlas se samotným laboratorním vyšetřením však nejpozději do začátku laboratorní analýzy.

podpis vyšetřované osoby / zákonného zástupce

datum

jméno zákonného zástupce

číslo pojištění / 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 pouze (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.