



Informovaný souhlas vyšetřovaného (zákonného zástupce) s molekulárně-genetickým laboratorním vyšetřením

Jméno a příjmení vyšetřovaného.....kód ZP.:

číslo pojištěnce:

Jméno a příjmení zákonného zástupce:

Lékař provádějící vyšetření:

Diagnóza :

Informovaný souhlas

Molekulárně-genetické laboratorní vyšetření je v současné době nezbytnou součástí moderní diagnostiky dědičných onemocnění. Výchozím materiálem pro molekulárně genetické laboratorní vyšetření je nukleová kyselina (DNA nebo RNA), která je izolována z odebraného biologického materiálu (krev, plodová voda, amniocyty, choriové klky, aj.). V takto získaném vzorku jsou poté pomocí velmi přesných a citlivých metod analyzovány geny a záměny (mutace), které se mohou v analyzovaných genech vyskytovat a mohou souviset s vyšetřovaným onemocněním. Molekulárně-genetickým vyšetřením vztahujícím se k dědičným onemocněním jsou získávány informace o dědičných dispozicích jedince, které jsou ale omezeny na geny určené ke genetické analýze.

Molekulárně-genetické vyšetření bude provedeno v laboratořích Centra Molekulární Medicíny a Centrální Laboratoře Genomika CEITEC MU v Brně.

Účel laboratorního vyšetření – vyplní lékař (vybranou možnost označte):

ověření/potvrzení diagnózy zjištění predispozice vyšetření plodu

Alternativa navrhovaných zdravotních služeb:

NE ANO – jaká:

Masarykova univerzita, Středoevropský technologický institut
Centrální laboratoř Genomika Centra molekulární medicíny CEITEC MU

Kamenice 735/5, 625 00 Brno, Česká republika
tel.: +420 549 497 947, 549 497 934, 549 498 317
E: cmm@ceitec.cz, www.ceitec.cz/clg
H/CLG/57011 v1.1



Možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí zdravotních služeb:

- NE ANO – jaká:

Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb:

- nejsou dle doporučení lékaře

Prohlášení vyšetřované osoby (zákonného zástupce)

Potvrzuji, že mi bylo poskytnuto poradenství k molekulárně-genetickému laboratornímu vyšetření. **Na základě tohoto poučení prohlašuji, že:**

- Souhlasím s molekulárně-genetickým vyšetřením.**
- Nesouhlasím s molekulárně-genetickým vyšetřením.**
- Přeji si být informován/a o výsledku molekulárně-genetického vyšetření: ANO NE
- Přeji si být informován/a o pohlaví plodu (s výjimkou onemocnění vázaných na pohlaví bude sděleno po 12. týdnu těhotenství bez ohledu na týden těhotenství v době odběru): ANO NE
- O výsledku vyšetření mohou být informovány následující osoby:
- Jméno: Adresa:
- Jméno: Adresa:
- Souhlasím s využitím výsledků genetického laboratorního vyšetření a relevantních informací o mém zdravotním stavu k vědeckým a výukovým účelům za podmínky, že tyto údaje budou prezentovány a publikovány pouze v anonymní formě: ANO NE

Po ukončení testování bude se vzorkem naloženo takto:

- Pokud to bude možné, bude můj vzorek skladován poskytovatelem zdravotní služby pro další analýzu provedenou k mému prospěchu a prospěchu mé rodiny.
- Můj vzorek bude po provedení vyšetření zlikvidován s tím, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit a pro případné další genetické testování bude nutný nový odběr.
- Souhlasím s anonymním využitím DNA k výzkumným a vědeckým účelům.
- Nesouhlasím s anonymním využitím DNA k výzkumným a vědeckým účelům.



1. Jsem si vědom(a), že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat, aniž by to jakkoliv ovlivnilo mou další léčbu.
2. Při dalším použití vzorků budou moje osobní data uchována poskytovatelem zdravotní služby s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Poskytovatel je bude uchovávat pro řádné poskytnutí zdravotní služby a dále za účelem vědeckého výzkumu. Pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje zdravotní údaje poskytnuty i jiným výzkumným institucím, avšak pouze v anonymizované podobě (anonymní data pod číselným kódem), nebo s mým výslovným souhlasem.
3. Jsem poučen(a), že pokud požádám o informaci o zpracování svých osobních údajů, je mi poskytovatel zdravotní služby povinen tuto informaci bez zbytečného odkladu předat. Pokud zjistím, nebo se budu domnívat, že poskytovatel zdravotních služeb provádí zpracování mých osobních údajů, které je v rozporu s ochranou mého soukromého a osobního života subjektu údajů nebo v rozporu se zákonem, mohu a) požádat poskytovatele zdravotní služby o vysvětlení, nebo b) požadovat, aby odstranil takto vzniklý stav.

Prohlašuji, že jsem četl(a) text informovaného souhlasu a že mi byla ošetřujícím lékařem podána informace o mém zdravotním stavu a vysvětleno:

- účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotních služeb,
- zda navrhované zdravotní služby mají nějakou alternativu a zda existuje možnost zvolit si jednu z alternativ,
- možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb a případné změny zdravotní způsobilosti,
- informace o účelu genetického vyšetření, jeho povaze a dopadu na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, a o rizicích neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby



- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb.

V případě, že jsem zákonný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly poskytnuty v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi.

Byl(a) jsem poučen(a) o svém právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb. Poté, co jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné, a moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací:

souhlasím s provedením uvedené zdravotní služby

nesouhlasím s provedením uvedené zdravotní služby

..... Datum narození:.....

podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce)

Jméno zákonného zástupce:.....

V..... dne:.....

Jméno, razítko a podpis informujícího lékaře:

.....