



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

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

Jméno a příjmení zákonného zástupce: .....

Pracoviště (klinika/oddělení):.....

Seznámení provádějící lékař: .....

**Diagnóza:** .....

### **Informovaný souhlas**

Molekulárně-genetické laboratorní vyšetření je v současné době nezbytnou součástí moderní diagnostiky dědičných i nádorových onemocnění. Výchozím materiálem pro molekulárně genetické laboratorní vyšetření je nukleová kyselina (DNA nebo RNA), která je izolována z odebraného biologického materiálu (krev, kostní dřeň, nádorová tkáň, aj.). V 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 nebo nádorovým 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

**Alternativa navrhovaných zdravotních služeb:**

- NE  ANO – jaká: .....

**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 seznámen/a s neočekávanými nálezy molekulárně-genetického vyšetření:  
ANO  NE
  - Souhlasím se sdělením výsledku vyšetření zdravotní pojišťovně, která vyšetření hradí, pokud tato sdělení výsledku požaduje („Pravidla pro nasmlouvání a úhradu vyjmenovaných metod autorské odbornosti 816 – laboratoř lékařské genetiky“).

Přeji si, aby o výsledku vyšetření byly 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 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 s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje zdravotní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (anonymní data pod číselným kódem), nebo s mým výslovným souhlasem.

**Prohlašuji, že jsem četl(a) text informovaného souhlasu a že mi bylo zdravotnickým pracovníkem sděleno 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,
- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb.
- rizika neočekávaných nálezů, což jsou nálezy, které nejsou účelem genetického laboratorního vyšetření, přesto je analýza genetické informace zjistí. Neočekávané nálezy lze rozdělit na skupinu nálezů, které mohou mít pro pacienta a osoby s ním geneticky příbuzné závažný dopad (např. zvýšená náchylnost k nádorovým onemocněním nebo nepotvrzení otcovství). Druhou skupinou jsou nálezy, 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.

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:

.....