

INFORMOVANÝ SÚHLAS VYŠETROVANEJ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU

1. **VYŠETROVANÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL** Uvedený na žiadanke, ktorej súčasťou je Informovaný súhlas.
2. **NÁZOV GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA** Uvedený na žiadanke, ktorej súčasťou je Informovaný súhlas.
3. **ÚČEL GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA (GLV)** Zistenie predispozície na chorobu/ funkciu organizmu Zistenie prítomnosti patogénov
 Overenie/potvrdenie diagnózy Iný (uviesť):

4. INFORMÁCIE O GENETICKOM LABORATÓRNOM VYŠETRENÍ (GLV):

DNA laboratórne vyšetrenie pre medicínske účely je špecializované vyšetrenie, ktoré u vyšetrovanej osoby môže viesť k potvrdeniu alebo vylúčeniu prítomnosti predispozície dedičného ochorenia a určiť riziko/pravdepodobnosť dedičného ochorenia u potomkov, príp. viesť k identifikácii rôznych patogénov a určiť riziko/pravdepodobnosť vzniku príslušného ochorenia.

Predpokladaný prínos GLV: Predikcia príp. prevencia vzniku dedičného ochorenia alebo potvrdenie prítomnosti patogénu. Znalosť príčiny genetického ochorenia, príp. prítomnosť patogénu môže viesť k upresneniu diagnózy, efektívnej a cielenej liečbe alebo predchádzaniu možných komplikácií. Zároveň je predpokladom genetického poradenstva alebo nastavenia špeciálneho manažmentu príslušným odborníkom.

Alternatívy GLV: Metodické postupy DNA testov predstavujú vzhľadom na súčasné poznatky najpresnejšie možnosti laboratórnej diagnostiky a poskytujú informáciu, ktorá môže byť prínosná v klinickom manažmente klienta aj jeho príbuzných.

Vplyv GLV na zdravie subjektu, vrátane zdravia budúcich generácií, informácie o rizikách neočakávaných nálezov pre subjekt a geneticky príbuzné osoby:

- a) Pozitívny výsledok DNA analýzy, t. j. dôkaz patogénneho DNA variantu/dôkaz prítomnosti patogénneho agensu, môže ovplyvniť zdravotnú starostlivosť a manažment subjektu príp. pokrvných príbuzných.
- b) Zistenie tzv. neočakávaných nálezov, ktoré môžu mať pre zdravotnú starostlivosť a manažment subjektu a genetických príbuzných zásadný vplyv (napr. zistenie prenášateľstva niektorých genetických ochorení).
- c) Zistenie nálezov, ktoré sa odlišujú od nálezov bežných, ale ich konkrétny vplyv na súčasný a/alebo budúci zdravotný stav subjektu a pokrvných príbuzných nemožno na základe súčasných znalostí stanoviť.

Možné obmedzenia vo zvyčajnom spôsobe života a v pracovných schopnostiach po poskytnutí GLV, príp. zmeny zdravotnej spôsobilosti: Po odbere biologického materiálu, periférnej krvi je nutné riadiť sa pokynmi zdravotníckeho pracovníka. Výsledok vyšetrenia môže byť pre vyšetrovanej osoby stresujúci.

Údaj o liečebnom režime a preventívnych opatreniach, ktoré sú vhodné a o poskytnutí ďalších zdravotných služieb:

- žiadne kludový režim podľa odporúčania lekára

Subjekt je povinný pred GLV informovať lekára o prípadných alergických reakciách a závažných ochoreniach, na ktoré sa lieči:

Možné riziká poskytnutia GLV: Zriedkavé riziká spojené s odberom biologického materiálu (hematómy, infekcia, reakcia na dezinfekciu).

5. MANIPULÁCIA SO VZORKOU DNA PO UKONČENÍ GLV:

Udeľujem súhlas na vykonanie indikovaného vyšetrenia a zároveň súhlasím so všetkými dodatočnými vyšetreniami, ktoré môžu viesť k stanoveniu diagnózy u pacienta. To zahŕňa, ale nie je obmedzené len na: opakovanú analýzu z novej vzorky, overenie nálezu nezávislou metódou, ďalšie doplnujúce testy nevyhnutné pre presnosť a spoľahlivosť výsledkov. Rozumiem, že tieto doplnujúce vyšetrenia sú súčasťou diagnostického procesu a slúžia na zabezpečenie správnej interpretácie výsledkov. Po komplexnom ukončení vyšetrenia žiadam následnú manipuláciu so vzorkou:

- Moja vzorka bude archivovaná napr. pre prípadnú ďalšiu analýzu v budúcnosti. Vždy pred ďalším testovaním budem poučený/á a nové GLV bude vykonané až po mojom aktuálnom informovanom súhlase. Výsledok genetického vyšetrenia bude anonymizovaný a zaradený do štatistického súboru s možnosťou využitia na vedecké príp. referenčné účely.
- Moja vzorka bude po prevedení genetického vyšetrenia zlikvidovaná s rizikom, že nebude možné v budúcnosti výsledok vyšetrenia overiť a pre ďalšie GLV bude nutný nový odber.
- Moja vzorka nebude zlikvidovaná, avšak výsledok GLV nebude využitý na vedecké účely.
- Iné:

6. NOVÝ ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU:

Vyšetovaná osoba môže byť vo svoj prospech vyzvaná prevádzkovateľom k novému odberu biologického materiálu za účelom doplnenia, overenia alebo zopakovania analýzy, či k zaisteniu správnej interpretácie výsledkov vykonaného GLV. V prípade záujmu samotného subjektu o ďalšie genetické laboratórne vyšetrenie bude nutný nový odber biologického materiálu a ďalšie poučenie podľa typu vyšetrenia.

7. POUČENIE O CENE ZA ZDRAVOTNÍCKY VÝKON PRE SAMOPLATCU:

Klient, samoplatca, bol zdravotníckym pracovníkom poučený o cene za zdravotný výkon a dobrovoľne sa rozhodol tento výkon uskutočniť. Klient prehlasuje, že bol poučený, že v niektorých prípadoch (napr. pri splnení indikačných kritérií) môže byť zdravotnícky výkon hrađený z verejného zdravotného poistenia, bol na túto skutočnosť upozornený a požaduje poskytnutie daného výkonu za priamu úhradu.

8. VYHLÁSENIE VYŠETROVANEJ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU:

Vyhlasujem, že mi bolo poskytnuté poučenie o GLV. Bol mi jasne a zrozumiteľne vysvetlený účel, povaha, následky, riziká, alternatívy navrhovaných postupov, riziká odmietnutia a prínos GLV. Som si vedomý/á, že výsledky mojej genetickej analýzy môžu byť pre mňa stresujúce. Poučenie mi bolo podané ohľaduplne, zrozumiteľne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom pre rozhodnutie. Pred podpisom tohto informovaného súhlasu mi bolo umožnené klásť doplnujúce otázky, a to osobnou, telefonickou či elektronickou cestou. Vyhlasujem, že nezamľujem žiadne skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na voľbu a vykonanie GLV, alebo by mohli ohroziť iné osoby. Na základe tohto poučenia prehlasujem, že udeľujem súhlas na odber vzorky DNA a GLV na účely špecifikované v žiadanke. Ako vyšetovaná/dotknutá osoba (zákonný zástupca) v zmysle článku 4 ods. 11 všeobecného nariadenia o ochrane údajov dávam súhlas dotknutej osobe k spracúvaniu osobných údajov uvedených v tomto formulári (žiadanke) na konkrétny účel spojený s výkonom GLV v zmysle informácií o spracúvaní osobných údajov uvedených na webovom sídle prevádzkovateľa. Potvrďujem, že som bol/a oboznámený/á s právom na prístup, opravu, vymazanie, obmedzenie spracúvania, prenosnosť údajov, práva namietat a práva nepodliehať automatizovanému individuálnemu rozhodovaniu vrátane profilovania.

Miesto

Dátum

Podpis vyšetrovanej osoby/zákonného zástupcu

9. VYHLÁSENIE LEKÁRA:

Prehlasujem, že som vyšetrovanej osobe (zákonnému zástupcovi) jasne a zrozumiteľne vysvetlil účel, povahu, predpokladaný prínos, následky i možné riziká vyššie uvedeného GLV. Taktiež som vyšetrovanej osobe oboznámil s možnými výsledkami a dôsledkami toho, že by vyšetrenie nebolo možné za vyššie uvedeným účelom previesť alebo by nemalo potrebnú výpovednú hodnotu pre sledovaný účel. Oboznámil som vyšetrovajúcu osobu (zákonného zástupcu) i s možnými rizikami a dôsledkami v prípade odmietnutia tohto vyšetrenia. Výsledky GLV budú dôverné a nebudú bez súhlasu vyšetrovanej osoby/zákonného zástupcu poskytnuté tretej strane, pokiaľ platné právne predpisy neurčujú inak.

Miesto

Dátum

Podpis lekára