FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO
PRACOVIŠTĚ DĚTSKÁ NEMOCNICE

Černopolní 9, 613 00 Brno
IČO 652 69 705

korespondenční adresa: Jihlavská 20, 625 00

INTERNÍ HEMATOLOGICKÁ A ONKOLOGICKÁ KLINIKA

CENTRUM MOLEKULÁRNÍ BIOLOGIE A GENETIKY

Informovaný souhlas

Jméno a příjmení pacienta: …….... RČ.: …….....……

Bydliště: …….. kód ZP: ……

Jméno a příjmení zákonného zástupce: …….....

…….....

Klinika / oddělení: **IHOK FN Brno a LF MU, Centrum molekulární biologie a genetiky**

Seznámení provádějící lékař: ….....……

Plánovaná zdravotní služba: **Molekulárně genetické vyšetření**

Diagnóza, která vede k provedení plánované zdravotní služby: ……

Prohlašuji, že jsem četl přílohu, která je nedílnou součástí tohoto 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,
- dopad na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, rizika neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby

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**.

Můj ošetřující lékař mi vysvětlil, že nezbytnou součástí mojí léčby jsou opakovaná molekulárně genetická vyšetření.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s molekulárně genetickým vyšetřením*:

□ Ano □ Ne

Dále prohlašuji, že souhlasím s ANONYMNÍM využitím biologického materiálu k výzkumným a výukovým účelům*:

□ Ano □ Ne

V případě, že při vyšetření mého vzorku biologického materiálu dojde k náhodnému lékařskému nálezu, přeji si být o takovém výsledku informován(a)*:

□ 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. Vzorek bude skladován u poskytovatele zdravotnických služeb uvedeném v záhlaví a to nejvýše po dobu 50 let.
- ☐ 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.

* vybranou možnost označte křížkem

V Brně dne: ..... čas: .....

podpisy: .....
pacient / zákonný zástupce

.....
seznámení provádějící lékař

V případě, že se pacient (zákonný zástupce) nemůže podepsat:

důvod:.....

způsob projevu souhlasu: .....

Svědek: ....
jméno a příjmení podpis

Příloha k informovanému souhlasu

Molekulárně genetické vyšetření by mělo u vyšetřované osoby potvrdit nebo vyloučit přítomnost dědičného onemocnění, případně stanovit riziko, s jakým lze očekávat, že se u vyšetřované osoby či jejích potomků dědičné onemocnění vyvine. Toto vyšetření může být dále indikováno za účelem určit dědičně podmíněnou variabilitu odpovědi organismu závislou na užívání klinicky významných léků. Výchozím materiálem pro molekulárně genetické vyšetření je nukleová kyselina (DNA nebo RNA), která je izolována z odebraného biologického materiálu (krev, plodová voda, amniocyty, choriové klky, aj.) a dále analyzována. Provedená analýza je zaměřena na úseky DNA (geny), ve kterých jsou hledány sekvenční varianty spojené s onemocněním. Výsledek molekulárně genetického vyšetření může objasnit typ dědičnosti vyšetřovaného onemocnění a doporučit preventivní genetické poradenství v rodině pacienta. Pokud je cílem určit individuální variabilitu terapeutické odpovědi na konkrétní preparát a nastavení optimálního léčebného protokolu/dávkování, je molekulárně genetické testování zaměřeno na úseky DNA (geny) přímo spojené s metabolickou dráhou daného léku. Výsledkem je nastavení individuálního léčebného plánu dle mezinárodně platných doporučení s minimem vedlejších nežádoucích účinků.
V případě molekulárně genetického vyšetření mohou být zjištěny i tzv. náhodné nálezy, které mohou přinést informace o přenašečství různých geneticky podmíněných nemocí event. o zvýšeném riziku rozvoje některých onemocnění v pozdějším věku. Získání těchto informací není ale primárním cílem plánované zdravotní služby.

- **účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotních služeb:**
    - ověření/potvrzení diagnózy nemoci

- **alternativa navrhovaných zdravotních služeb, možnost zvolit si jednu z alternativ:**

□ ne □ ano – jaká: ……..

- **možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb a případné změny zdravotní způsobilosti:**

□ ne □ ano – jaká: ……..

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

□ nejsou □ klidový režim □ dle doporučení lékaře

- **dopad na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, rizika neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby**

……
……
……