



Klinika dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
 V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

Identifikační štítek pacienta

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE S VÝKONEM ODBĚR ZA ÚČELEM GENETICKÉHO VYŠETŘENÍ

- Odběr krve za účelem genetického vyšetření
- Odběr kostní dřeně za účelem genetického vyšetření
- Odběr kožní biopsie za účelem genetického vyšetření
- Stěr z bukální sliznice za účelem genetického vyšetření

1. Diagnóza, která vede k provedení zdravotního výkonu (zdůvodnění/indikace):

- Nádorová onemocnění krve a solidní nádory
- Jiné _____

2. Informace o potřebném zdravotním výkonu (o jeho účelu, povaze, předpokládaném prospěchu a následcích):

Odběr vzorku tkáně za účelem genetického vyšetření z důvodu:

- diagnostiky známého genetického onemocnění:
- genetická vyšetření pro potřeby transplantace kmenových buněk krvetvorby (pro stanovení genotypu hlavního histokompatibilního systému člověka – HLA a souvisejících genů, molekulárně genetické analýzy buněčného chimerismu, ...)
- uchování v bance DNA pro možné výzkumné účely v oblasti genetiky

Odběrem se rozumí odběr krve, odběr kostní dřeně, stěr z dutiny ústní speciální štětičkou, případně vzorek (biopsie) kůže.

Odběr se provádí k vyšetření, které má přispět ke stanovení nebo upřesnění diagnózy, nebo které je nezbytné pro potřeby transplantace kmenových buněk krvetvorby. Uchování vzorků má význam pro možné výzkumné účely v budoucnosti. Výsledky genetického vyšetření budou předány pouze pacientovi/zákonnému zástupci pacienta a jiným osobám budou sdělovány pouze s jeho výslovným souhlasem.

Genetická vyšetření nutná pro potřeby transplantace kmenových buněk krvetvorby:

Transplantace kmenových buněk krvetvorby je dnes již standardní součástí protokolů léčby některých typů onemocnění krvetvorby, poruchy imunity či metabolických onemocnění. Pro zajištění organizace a chodu transplantace jsou nutná vyšetření s použitím genetického materiálu (DNA). Jedná se zejména o vyšetření genotypu hlavního histokompatibilního systému (HLA) a molekulárně genetické analýzy buněčného chimerismu.

Aby mohla být transplantace provedena, je třeba pro pacienta najít vhodného dárce dřeně, tedy zcela jedinečnou osobu, která se s nemocným shoduje v mimořádně složitém systému transplantačních (tzv. HLA) znaků. Tyto transplantační znaky jsou dědičné, pro přesné určení znaků je nutné znát i znaky rodičů, pro pacienta se hledá vhodný dárce krvetvorných buněk nejprve mezi pokrevními příbuznými. V případě neshody či nedostupnosti rodinného dárce slouží vyšetření pro hledání vhodného nepříbuzného dárce z českých i mezinárodních registrů. Na základě shody v HLA systému se vyšetřovaný jedinec může stát potenciálním dárce krvetvorných buněk pro transplantaci.

Principem molekulárně genetické analýzy buněčného chimerismu je sledování podílu autologní (vlastní) krvetvorby v poměru k dárcovské krvetvorbě na molekulární úrovni (DNA izolovaná z periferní krve či kostní dřeně), významem tohoto vyšetření je sledování úspěšnosti proběhlé transplantace a časný zachycení komplikací jako je odhojování štěpu či rizika návratu původního onemocnění.

Uchování v bance DNA pro možné výzkumné účely v oblasti genetiky:

Výzkum je nutný k zajištění pokroku v léčbě závažných potenciálně geneticky podmíněných onemocnění. Vyšetření Vašich vzorků/vzorků Vašeho dítěte dovoluje lépe pochopit a přesněji identifikovat zkoumaná onemocnění. Tyto poznatky nám pomohou najít nové cíle a vyvinout nové léčivé přípravky zaměřené na diagnostiku a léčbu. Svou účastí tak můžete pomoci i dalším pacientům trpícím stejnou chorobou. Veškerý přebytečný biologický materiál chceme dále připravit pro uchování v takzvané biobance. Materiál zde uložený se stane základem současných i budoucích výzkumných projektů.

- Veškeré analýzy biologického materiálu budou prováděny pseudonymizovaným (kódovaným) způsobem, tj. veškeré vzorky, jakož i klinická a výzkumná data jsou vedena pod jedinečným číslem, které nemá žádný vztah k osobním údajům, jako je jméno či datum narození. Přístup k materiálům v biobance a k výzkumným datům je přísně regulován a spočívá na individuálně nastavených uživatelských právech k čtení, zapisování a analýze dostupných dat. Materiál v biobance bude používán pouze v eticky a vědecky schválených projektech. Použití materiálu bude zapsáno v projektové databázi. Budou-li výsledky publikovány, např. ve vědeckém tisku, objeví se vaše data/data vašeho dítěte v pseudonymizované (kódované) formě, takže osobní identifikace nebude možná.
- Účast v uchování biologického materiálu i ve výzkumném projektu je zcela dobrovolná a případné její odmítnutí s sebou nenesou žádné důsledky ani pro Vás ani pro Vaše dítě. Účast je rovněž možné kdykoliv odvolat bez jakýchkoliv důsledků a máte právo na to, aby Vaše data a materiál, popř. data a materiál Vašeho dítěte, byly smazány z databáze, odstraněny z biobanky a zničeny. Bližší informace týkající se poskytování, uchování a použití biologických vzorků pro účely vědy a výzkumu jsou uvedeny v samostatném dokumentu týkajícího se ochrany osobních údajů.
- Vzorky mohou být uschovány i několik let v závislosti na pokroku výzkumu v této oblasti, ale budou zničeny, bude-li to Vaším přáním.

3. Rizika zdravotního výkonu:

- V případě kožní biopsie jsou rizika výkonu minimální, nejčastěji se jedná zejména o alergickou reakci na lokální anestezii, drobné krvácení nebo zánět v místě odběru. Po výkonu jsou však vždy pacienti kontrolováni.
- Odběr na vyšetření představuje pouze malý objem krve (případně kostní dřeně), riziko odběru je zejména tlak a bolest při vpichu, případně krvácení z vpichu.

4. Alternativy zdravotního výkonu:

- V souvislosti s tímto výkonem nejsou

5. Údaje o možném omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po provedení příslušného zdravotního výkonu, lze-li takové omezení předpokládat; v případě možné nebo očekávané změny zdravotního stavu též údaje o změnách zdravotní způsobilosti:

Předpokládaná doba hospitalizace: U výkonu samotného se nepředpokládá vliv na délku hospitalizace a lze jej provádět i ambulantně.

Předpokládaná doba trvání pracovní neschopnosti (předpokládaná doba, po kterou pacient nebude schopen vykonávat své studium): Výkon samotný nevede k pracovní neschopnosti nebo neschopnosti vykonávat studium.

Předpokládaná omezení v běžném způsobu života: Omezení běžného způsobu života se v souvislosti s výkonem nepředpokládá.

Předpokládané změny zdravotní způsobilosti: Výkon sám ke změně zdravotní způsobilosti nevede.

6. Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a údaje o poskytnutí dalších zdravotních služeb (zdravotních výkonů):

Při běžném odběru krve či vzorků bukalní sliznice nejsou opatření nutná, v případě odběru kostní dřeně 1 den sterilní krytí, u kožní biopsie kontrola místa biopsie lékařem po týdnu, v případě lokální infekce či krvácení dříve.

Prohlášení lékaře:

Prohlašuji, že jsem výše uvedeného pacienta/zákonného zástupce pacienta srozumitelným způsobem a v dostatečném rozsahu informoval/a o jeho zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby jím zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech, o navrženém individuálním léčebném postupu a všech jeho změnách, včetně upozornění na možné komplikace. Pacient/zákonný zástupce pacienta byl seznámen s odběrem vzorků za účelem genetické analýzy a plánovaným genetickým vyšetřením.

V Praze, dne.....20.....

v.....hod.

Podpis a jmenovka lékaře**Prohlášení a souhlas pacienta/zákonného zástupce pacienta:**

Já, níže podepsaný/á, prohlašuji, že jsem byl/a lékařem srozumitelně a v dostatečném rozsahu informován/a o svém zdravotním stavu/o zdravotním stavu osoby mnou zastupované a o veškerých shora uvedených skutečnostech.

Údaje a poučení mi byly lékařem sděleny a vysvětleny, porozuměl/a jsem jim a měl/a jsem možnost klást doplňující otázky, které mi byly lékařem srozumitelně zodpovězeny.

Na základě poskytnutých informací a po vlastním zvážení souhlasím s provedením zdravotního výkonu/souhlasím s provedením výkonu u osoby mnou zastupované, včetně provedení dalších zdravotních výkonů, pokud by jejich neprovedení bezprostředně ohrozilo můj život nebo zdraví/život nebo zdraví osoby mnou zastupované.

Současně také prohlašuji, že jsem lékaři sdělil/a všechny mně známé okolnosti, které by mohly zkomplikovat klidný průběh zdravotního výkonu (zejména užívané léky, alergie a všechna přidružená onemocnění).

Souhlasím s fotodokumentací, včetně 3D skenování: **Ano** **Ne**

Souhlasím s tím, že **budu seznámen/a s výsledky** genetického vyšetření mé osoby/osoby mnou zastupované:

 Ano **Ne**

Přeji si, aby o výsledcích vyšetření a/nebo neočekávaných nálezech byly **informovány následující osoby (jméno, datum narození)** s uvedením jejich vztahu k mé osobě / osobě mnou zastupované:

.....

V případě, že u otázky výše ohledně seznámení s výsledky genetického vyšetření jsem uvedl/a ANO, souhlasím s tím, že budu v rámci seznámení s výsledky genetického vyšetření seznámen/a i s informacemi o tom, **z které rodinné linie (otec/matka)** pochází případně zjištěná genetická zátěž (informace o vazbě negativní genetické predispozice na rodinnou linii).

 Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že v případě, že bude **výsledek** můj/osoby mnou zastupované **přehodnocen** (zejména na základě nových vědeckých poznatků souvisejících s rychlým rozvojem oboru lékařské genetiky), mohou být o novém výsledku vyšetření **znovu informován/a** při další konzultaci na genetickém pracovišti. Jsem si vědom/a skutečnosti, že aktuální výsledky GLV jsou interpretovány dle současných výsledků medicíny založené na důkazech, dostupné literatury a domácích/mezinárodních databází k datu vydání zprávy tohoto vyšetření. V tomto ohledu jsem si rovněž vědom/a, že v případě souhlasu je třeba genetické pracoviště informovat o případných **změnách mých kontaktních údajů**.

 Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že budu seznámen/a s případnými neočekávanými **medicínsky významnými nálezy**, které však nesouvisí se základní diagnózou mé osoby/osoby mnou zastupované, a u kterých je **možná prevence či léčba**.

 Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že budu seznámen/a se **všemi** neočekávanými **medicínsky významnými nálezy**, které však nesouvisí se základní diagnózou mé osoby/osoby mnou zastupované, **bez ohledu na to, zda je u nich dostupná prevence či léčba.**

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že **vzorek/vzorky** odebraný/é mi při GLV resp. vzorek/vzorky odebraný/é při GLV osobě mnou zastupované po provedení vyšetření **bude skladován** pro případná **další doplňující diagnostická genetická vyšetření**, tato vyšetření mohou být provedena **pouze** na základě mého informovaného souhlasu. Vzorek bude skladován v laboratoři spolupracujících poskytovatelů zdravotní péče.

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že **vzorek/vzorky nebo související data** (např. fotodokumentace, 3D skeny a anotovaná klinická data k nalezeným genetickým změnám) mé osoby/osoby mnou zastupované **budou** po provedení GLV dále **skladovány a využity pro** domácí nebo mezinárodní **výzkumné účely**, a to výlučně formou pseudonymizovaných údajů (viz článek 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů – dále jen „GDPR“).

Ano **Ne**

V případě, že u otázky výše ohledně výzkumu jsem uvedl/a ANO, **chci být** informován/a při další konzultaci na genetickém pracovišti, jestliže z výsledků **výzkumu** vyplynou **jednoznačné diagnostické závěry** s možným dopadem na můj zdravotní stav/zdravotní stav osoby mnou zastupované či osob mně geneticky příbuzných.

Ano **Ne**

Souhlasím s tím, že **vzorek/vzorky** mé či osoby mnou zastupované budou po provedení GLV dále **využity** výlučně formou pseudonymizovaných údajů (viz článek 4 GDPR) **pro účely interních i externích kontrol kvality** molekulárně genetických metod.

Ano **Ne**

Jsem si vědom/a, že tento svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Pro zákonného zástupce pacienta:

Jako **zákonný zástupce** nezletilého pacienta nebo pacienta s omezenou svéprávností prohlašuji, že veškeré shora uvedené informace byly poskytnuty rovněž tomuto pacientovi (za podmínky, je-li k tomu pacient přiměřeně rozumově a volně vyspělý). *Pokud pacientovi nebyly takové informace poskytnuty, uveďte se důvod jejich neposkytnutí:*

V Praze, dne20..... vhod.

Podpis pacienta* /zákonného zástupce

Identifikace zákonného zástupce:

Jméno a příjmení:

Datum narození: Vztah k pacientovi:

* Nezletilému pacientovi lze zdravotní služby poskytnout na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku. U pacienta s omezenou svéprávností se postupuje obdobně, nezohledňuje se však věk pacienta.