

INFORMOVANÝ SÚHLAS VYŠETROVANEJ OSOBY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU) S GENETICKÝM VYŠETRENÍM

1. VYŠETROVANÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL:	<input type="checkbox"/> Periférna krv	<input type="checkbox"/> Bukálny ster	<input type="checkbox"/> Gingiválny ster	<input type="checkbox"/> Iný:
2. NÁZOV GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA:	<input type="checkbox"/> Uvedený na žiadanke, ktorá je súčasťou Informovaného súhlasu.			
3. ÚČEL GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA:	<input type="checkbox"/> Zistenie predispozície na chorobu/ funkciu organizmu	<input type="checkbox"/> Zistenie prítomnosti patogénov		
	<input type="checkbox"/> Overenie/potvrdenie diagnózy	<input type="checkbox"/> Iný (uviesť):		
4. INFORMÁCIE O MEDICÍNSKOM GENETICKOM LABORATÓRNOM VYŠETRENÍ:				
<p>DNA laboratórne vyšetrenie pre medicínske účely je špecializované vyšetrenie, ktoré u vyšetrovanej môže viesť k potvrdeniu alebo vylúčeniu prítomnosti predispozície dedičného ochorenia a určit riziko/pravdepodobnosť dedičného ochorenia u potomkov, príp. viesť k identifikácii rôznych patogénov a určit riziko/pravdepodobnosť vzniku príslušného ochorenia.</p> <p>Predpokladaný prínos genetického laboratórneho vyšetrenia: 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.</p> <p>Alternatívy genetického laboratórneho vyšetrenia: 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.</p> <p>Vplyv genetického laboratórneho vyšetrenia na zdravie subjektu, vrátane zdravia budúcich generácií, informácie o rizikách neočakávaných nálezov pre subjekt a geneticky príbuzné osoby:</p> <p>a) Pozitívny výsledok DNA analýzy, t. j. dôkaz patologického DNA variantu/dôkaz prítomnosti patogénneho agensu, môže ovplyvniť zdravotnú starostlivosť a manažment o pacienta príp. členov rodiny.</p> <p>b) Zistenie tzv. neočakávaných nálezov, ktoré môžu mať pre zdravotnú starostlivosť a manažment pacienta a genetických príbuzných zásadný vplyv (napr. zistenie prenášačstva niektorých genetických ochorení).</p> <p>c) Zistenie nálezov, ktoré sa odlišujú od nálezov bežných, ale ich konkrétny vplyv na súčasný a/alebo budúci zdravotný stav pacienta a genetických príbuzných nemožno na základe súčasných znalostí stanoviť.</p> <p>Možné obmedzenia vo zvyčajnom spôsobe života a v pracovných schopnostiach po poskytnutí genetického laboratórneho vyšetrenia, príp. zmeny zdravotnej spôsobilosti: Po odbere biologického materiálu, periférnej krvi je nutné riadiť sa pokynmi zdravotníckeho pracovníka a vyčakať odporúčenú dobu v čakárni. Výsledok vyšetrenia môže byť pre vyšetrovanej stresujúci.</p> <p>Údaj o liečebnom režime a preventívnych opatreniach, ktoré sú vhodné, a o poskytnutí ďalších zdravotných služieb:</p> <p><input type="checkbox"/> žiadne <input type="checkbox"/> kľudový režim <input type="checkbox"/> podľa odporúčania lekára</p> <p>Subjekt je povinný pred genetickým laboratórnym vyšetrením informovať lekára o prípadných alergických reakciách a závažných ochoreniach, na ktoré sa subjekt lieči:</p> <p>.....</p> <p>Možné riziká poskytnutia genetického lab. vyšetrenia: Zriedkavé riziká spojené s odberom biologického materiálu (hematómy, infekcia, reakcia na dezinfekciu).</p>				
5. MANIPULÁCIA SO VZORKOU DNA PO UKONČENÍ VYŠETRENIA:				
<input type="checkbox"/> Moja vzorka bude archivovaná napr. pre prípadnú ďalšiu analýzu v budúcnosti. Vždy pred ďalším testovaním budem poučený/á a nové genetické vyšetrenie 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.				
<input type="checkbox"/> Moja vzorka bude po prevedení genetického vyšetrenia zlikvidovaná s rizikom, že nebude možné v budúcnosti výsledok vyšetrenia overiť a pre ďalšie genetické testovanie bude nutný nový odber.				
<input type="checkbox"/> Moja vzorka nebude zlikvidovaná, avšak výsledok genetického vyšetrenia nebude využitý na vedecké účely.				
<input type="checkbox"/> 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 kaisteniu správnej interpretácie výsledkov vykonaného genetického laboratórneho vyšetrenia. V prípade záujmu samotnej vyšetrovanej osoby o ďalšie genetické laboratórne vyšetrenie bude nutný nový odber biologického materiálu a ďalšie poučenie podľa typu vyšetrenia.				
7. VYHLÁSENIE VYŠETROVANEJ OSOBY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU):				
<p>Vyhlasujem, že mi bolo poskytnuté poučenie o genetickom laboratórnem vyšetrení. Bol mi jasne a zrozumiteľne vysvetlený účel, povaha, následky, riziká, alternatívy navrhovaných postupov, riziká odmietnutia a prínos genetického laboratórneho vyšetrenia. 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 doplňujúce otázky, a to osobnou, telefonickou, či elektronickou cestou. Vyhlasujem, že nezamieľujem žiadne skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na voľbu a vykonanie genetického laboratórneho vyšetrenia, alebo by mohli ohroziť iné osoby.</p> <p>Na základe tohto poučenia prehlasujem, že udefujem súhlas s odberom vzorky DNA a s genetickým vyšetrením na účely špecifikované v príslušnej žiadanke.</p>				
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="border: 1px dashed gray; width: 200px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px dashed gray; width: 150px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px dashed gray; width: 100px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> <p>PODPIS VYŠETROVANEJ OSOBY (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU) Miesto Dátum</p>				
8. VYHLÁSENIE LEKÁRA:				
<p>Prehlasujem, že som vyšetrovanej (zákonnému zástupcovi) jasne a zrozumiteľne vysvetlil účel, povahu, predpokladaný prínos, následky i možné riziká vyššie uvedeného genetického laboratórneho vyšetrenia. Taktiež som vyšetrovanej osobu 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 vyšetrovajú osobu (zákonného zástupcu) i s možnými rizikami a dôsledkami v prípade odmietnutia tohoto vyšetrenia. Výsledky laboratórneho vyšetrenia budú dôverné a nebudú bez súhlasu vyšetrovanej osoby/zákonného zástupcu poskytnuté tretej strane, pokiaľ platné právne predpisy neurčujú inak.</p>				
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="border: 1px dashed gray; width: 200px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px dashed gray; width: 150px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px dashed gray; width: 100px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> </div> <p>PODPIS LEKÁRA Miesto Dátum</p>				