



GHC GENETICS SK

Laboratórium genomickej medicíny

Laboratórium genomickej medicíny

GHC GENETICS SK, s.r.o.

Vedecký park UK

Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava

## INFORMOVANÝ SÚHLAS VYŠETROVANEJ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU

### 1. VYŠETROVANÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL

Uvedený na žiadanke, ktorej súčasťou je Informovaný súhlas.

### 2. NÁZOV GENETICKÉHO LABORÁTORNEHO VYŠETRENIA

Uvedený na žiadanke, ktorej súčasťou je Informovaný súhlas.

### 3. ÚČEL GENETICKÉHO LABORÁTORNEHO VYŠETRENIA (GLV)

Zistenie predispozície na chorobu/ funkciu organizmu  Zistenie prítomnosti patogénov  
 Overenie/potvrdenie diagnózy  Iný (uviesť):

### 4. INFORMÁCIE O GENETICKOM LABORÁTORNOM VYŠETRENÍ (GLV):

DNA laboratórne vyšetrenie pre medicínske účely je špecializované vyšetrenie, ktoré u vyšetrowanej 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 patologického DNA variantu/dôkaz prítomnosti patogénneho agensu, môže ovplyvniť z zdravotnú starostlivosť a manažment o 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 prenášačstva niektorých genetických ochorení).

c) Zistenie nálezov, ktoré sa odlišujú od nálezov bežných, ale ich konkrétny vplyv na súčasný a/alebo budúci zdravotní 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 vyšetrowaného stresujúci.

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

žiadne  ktudový 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:

Vyšetrowaná 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 genetického laboratórneho vyšetrenia. V prípade záujmu samotného subjektu o ďalšie genetické laboratórne vyšetrenie bude nutný nový odber biologického materiálu a ďalšie poučenie podľa typu vyšetrenia.

### 7. 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 nezamietam 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 odberom vzorky DNA a GLV na účely špecifikované v žiadanke. Ako vyšetrowaná / 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. Potvrdzujem, 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 vyšetrowanej osoby/zákonného zástupcu

### 8. VYHLÁSENIE LEKÁRA:

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

Miesto

Dátum

Podpis lekára

IČO: 35 921 528  
DIČ: 2021964604  
IČ DPH: SK2021964604

Tel.: +421 2 43 191 912  
e-mail: info@ghc.sk  
web: www.ghcgenetics.sk

Laboratórium genomickej medicíny  
GHC GENETICS SK, s.r.o., NZZ  
Vedecký park UK  
Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava