

# ŽIADANKA

## DNA testy Onkogenetika SAMOPLATCA

### Vyplní laboratórium

Číslo žiadanky \_\_\_\_\_ Prijal \_\_\_\_\_ Transport vzorky \_\_\_\_\_  
 Číslo rodokmeňa \_\_\_\_\_ Dátum prijmu \_\_\_\_\_  Pošta  Osobne  
 Číslo online obj. \_\_\_\_\_ Čas prijmu \_\_\_\_\_  Kuriér  Sanitka

### Vypĺňať patickovým písmom

ÚDAJE VYŠETROVANEJ OSOBY	
Meno a priezvisko _____	Telefón _____
Rodné číslo _____	Email _____
Susp. diagnóza _____	Pohlavie <input type="checkbox"/> Žena <input type="checkbox"/> Muž
ODOBRANÝ MATERIÁL	<input type="checkbox"/> Periférna krv v EDTA (PK) <input type="checkbox"/> Bukálny ster (BS) <input type="checkbox"/> Iný - vyplniť
	Dátum odberu _____
ŽIADAJÚCI LEKÁR/KLIENT	
Adresa pracoviska/bydliska _____	Pečiatka a podpis lekára
<p><b>Upozornenie:</b> Odber materiálu má byť uskutočnený s INFORMOVANÝM SÚHLASOM osoby, ktorý je súčasťou žiadanky</p>	

### SPÔSOB ÚHRADY TESTU

- Lekár/ambulancia** (test uhradí pacient v ambulancii lekárovi)  
 Faktúra bude vystavená ambulancii/lekárovi vždy po skončení kalendárneho mesiaca za všetky vykonané testy.  
**IČO:**
- Zdravotná poisťovňa UNION (27) #**  
 Vyšetrenie BRCAscreen pre poisťencov Union môže indikovať lekár so špecializáciou lekárska genetika
- Uhradené online** (klient uhradil test pri online objednávke)
- Pacient/klient** (klient zaplatí test na účet laboratória)  
 Vyšetrenie bude vykonané až po prijatí úhrady na účet a daňový doklad bude zaslaný na vyššie uvedenú emailovú adresu, príp. adresu bydliska.  
**Platobné údaje:**  
**IBAN:** SK11 1100 0000 0026 2170 1853  
**Variabilný symbol:** rodné číslo bez lomítka (ak máte vytvorenú online objednávku, tak uveďte číslo objednávky)



Názov testu	Špecifikácia DNA testu	Cena (€)	Materiál	Trvanie testu
<input type="checkbox"/> <b>BRCAscreen #</b>	32 najčastejších mutácií v génoch <i>BRCA1/BRCA2</i> v SK/CZ populácii	<b>145</b>	PK, BS	15 prac. dni
<input type="checkbox"/> <b>BRCAcomplex</b>	Analýza celých génov <i>BRCA1</i> a <i>BRCA2</i> Panel génov asociovaných s hereditárnymi onkologickými syndrómami (prsník, hrubé črevo, pankreas, pokožka, žalúdok)	<b>700</b>	PK, BS	20 prac. dni
<input type="checkbox"/> <b>ONCOscreen</b>	podľa HPO databázy (HP:0003002) (71 génov)	<b>1 400</b>	PK, BS	4 mesiace

**INDIKÁCIA** komplexného genomického testu po genetickej konzultácii v ambulancii lekárskej genetiky a na odporúčanie lekárskeho genetika.

### SEKUNDÁRNE NÁLEZY

Pozn.: Jednotlivé vyššie uvedené testy môžu byť vyšetrované pomocou masívneho paralelného sekvenovania, z čoho vyplýva možnosť detekcie sekundárnych nálezov v génoch, ktoré sú označované ako povinne reportovateľné (ACMG odporúčania), a to podľa rozsahu vyšetrenia uvedeného vo výsledkovej správe.

**Žiadam NEREPORTOVAŤ sekundárne DNA varianty**

### ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU A TRANSPORTNÉ PODMIENKY

Typ vzorky	Skratka	Objem, typ média	Teplota sklad.	Transportné podmienky	Dodanie vzorky od odberu
Periférna krv v EDTA	PK	1 skúmavka, min 1 ml v EDTA	4-8°C	Bežné teploty	do 15 dní
Bukálny ster	BS	Sušiť voľne na vzduchu cca 1 hod.	Bez nároku	Bežné teploty	do 15 dní
Iný	--	Kontaktovať laboratórium	--	--	--

## INFORMAČNÝ DOTAZNÍK – NÁDOROVÉ OCHORENIA

Na základe rozboru osobnej a rodinnej anamnézy vyšetrovanej osoby z tohto krátkeho informačného dotazníka a výsledku genetického vyšetrenia, môže byť vyhodnotené riziko vzniku rakoviny prsníka/vaječníkov a pankreasu. Z tohto dôvodu je dôležité poznať osobnú a rodinnú anamnézu vyšetrovanej osoby. Prosíme, odpovedzte na nasledujúce otázky:

V prípade pozitívneho výsledku chcem byť kontaktovaný ohľadom odbornej konzultácie u klinického genetika:  Áno  Nie

Chcem uviesť údaje o osobnej a rodinnej anamnéze, o ktorých mám v čase vyplnenia tohto dotazníka vedomosť:  Áno  Nie

**Upozornenie:** Ak na niektorú z vyššie uvedených otázok odpoviete nie, interpretáciu akýchkoľvek záverov z tohto vyšetrenia odporúčame uskutočniť u lekára špecialistu, resp. v rámci genetickej konzultácie u klinického genetika.

### OSOBNÁ ANAMNÉZA VYŠETROVANEJ OSOBY

Absolvovali ste v minulosti Vy alebo Vaši príbuzní **medicínske genetické vyšetrenie na nádorové ochorenie**?  Nie  Áno

Máte/mali ste diagnostikované **nádorové ochorenie prsníka**?  Nie  Áno Vek v čase diagnózy:

Máte/mali ste diagnostikované **nádorové ochorenie vaječníkov**?  Nie  Áno Vek v čase diagnózy:

Máte/mali ste diagnostikované **iné nádorové ochorenie**?  Nie  Áno Vek v čase diagnózy:

### RODINNÁ ANAMNÉZA VYŠETROVANEJ OSOBY

#### Maternálna vetva rodiny (rodina z matkinej strany)

Rakovina u **matky**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Rakovina u **matkinej matky**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Rakovina u **matkinho otca**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Rakovina u **matkiných súrodencov**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Definujte súrodenecký vzťah:

#### Paternálna vetva rodiny (rodina z otcovej strany)

Rakovina u **otca**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Rakovina u **otcovej matky**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Rakovina u **otcovho otca**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Rakovina u **otcových súrodencov**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Definujte súrodenecký vzťah:

#### Súrodenci vyšetrovanej osoby

Rakovina u **súrodencov**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Definujte súrodenecký vzťah:

#### Deti vyšetrovanej osoby

Rakovina u **detí**  Nie  Neviem  Áno Približný vek v čase diagnózy: Žije?  Áno  Nie

Definujte súrodenecký vzťah:

## 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 LABORATÓRNEM 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 prenášačstva 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 vzťahoch k životu 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                       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 doplňujúce testy nevyhnutné pre presnosť a spoľahlivosť výsledkov. Rozumiem, že tieto doplňujúce 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 vyvolaná 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 podpísom tohto informovaného súhlasu mi bolo umožnené kľásť doplňujúce 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 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 tohoto 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