

ŽIADANKA MEDICÍNSKÝCH GENETICKÝCH VYŠETRENÍ

VYŠETROVANÁ OSOBA

Meno a priezvisko pacienta		Susp. diagnóza	
Rodné číslo		Kód ZP	
Číslo rodokmeňa	Vyplní laboratórium <input type="text"/>	Číslo DNA	Vyplní laboratórium <input type="text"/>

ODOBRANÝ MATERIÁL

<input type="checkbox"/> Plodová voda (AC)	<input type="checkbox"/> Cervikálny ster (C)	Dátum/čas odberu	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Bukálny ster (B)	<input type="checkbox"/> Periférna krv v EDTA (K)	Dátum/čas prijmu	Vyplní laboratórium

ŽIADAJÚCI LEKÁR

Adresa pracoviska	Pečiatka a podpis
Kód lekára	Potvrdzujem, že odber bol uskutočnený s informovaným súhlasom klienta.

HEREDITÁRNE OCHORENIA A INÉ DNA TESTY

Názov vyšetrenia	Špecifikácia vyšetrenia	Materiál
<input type="checkbox"/> Hereditárny karcinóm prsníka/ovária (HBOC)	<input type="checkbox"/> BRCA1, celý gén	K
	<input type="checkbox"/> BRCA2, celý gén	K
	<input type="checkbox"/> MLPA analýza génov BRCA1, BRCA2	K
<input type="checkbox"/> Gilbertov syndróm	gén UGT1A1, promótor – TATA box	K
<input type="checkbox"/> Hemochromatóza	<input type="checkbox"/> gén HFE, varianty p.His63Asp, p.Ser65Cys, p.Cys282Tyr	B, K
	<input type="checkbox"/> gény HFE, FPN1, TFR2, 15 najčastejších variánt	K
<input type="checkbox"/> Trombofília	<input type="checkbox"/> FV (Leiden, c.1691G>A) a FII (protrombín, c.20210G>A)	B, K
	<input type="checkbox"/> MTHFR (c.677C>T, c.1298A>C)	B, K
	<input type="checkbox"/> iné varianty (vyplniť):	B, K
<input type="checkbox"/> Cystická fibróza	<input type="checkbox"/> gén CFTR, celý gén	B, K
	<input type="checkbox"/> gén CFTR, 50 mutácií + IVS8-5T	K
	<input type="checkbox"/> gén CFTR, varianta p.F508del	B, K
<input type="checkbox"/> Mikrodelécie Y-chromozómu	gén AZFa, AZFb, AZFc	B, K
<input type="checkbox"/> Wilsonova choroba	<input type="checkbox"/> gén ATP7B, celý gén	B, K
	<input type="checkbox"/> gén ATP7B, varianty c.1340del4, c.3402delC, p.Arg778Gly, p.Trp779X	B, K
	<input type="checkbox"/> gén ATP7B, variant p.His1069Gln	K
<input type="checkbox"/> Fam. med. karcinóm štítnej žľazy (MEN II), Hirschprungova choroba	gén RET, celý gén	K
<input type="checkbox"/> PCR diagnostika aneuploidíí	Chromozómy 13, 18, 21, X, Y	AC, B, K
<input type="checkbox"/> DNA detekcia HPV vírusov	skupiny HPV HR (high risk) a LR (low risk)	C
<input type="checkbox"/> DNA detekcia Chlamydia trachomatis	Chlamydia trachomatis	C
<input type="checkbox"/> Vyšetrenie špecifickej mutácie (vyplniť)	Gén	B, K
	Mutácia	

GENERÁCIA:	RODOKMEŇ:	Meno a priezvisko poslaných vzoriek členov rodiny	ID v rodokmeni
I.		<input type="checkbox"/>	
II.		<input type="checkbox"/>	
III.		<input type="checkbox"/>	
IV.		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> MÁM ZÁUJEM O REPORTOVANIE TZV. NEVYŽIADANÝCH NÁLEZOV			

**INFORMOVANÝ SÚHLAS VYŠETROVANEJ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU**

- (A) S POSKYTNUTÍM A SPRACOVANÍM OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV
(B) S GENETICKOU ANALÝZOU/ GENETICKÝM LABORATÓRNÝM VYŠETRENÍM

A. SÚHLAS S POSKYTNUTÍM A SPRACOVANÍM OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV**1. PREVÁDZKOVATEĽ:**

GHC GENETICS SK, s. r. o., NZZ, Vedecký univerzitný park UK, Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava, IČO: 35 921 528

2. VYŠETROVANÁ OSOBA/ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA:

Meno	Rodné číslo
Priezvisko	Vzťah k vyšetr. osobe (zákonný zástupca)
Adresa bydliska	

3. POUČENIE O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV:

Vyššie uvedená vyšetovaná osoba udeľuje v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, resp. zákonom č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov vyššie špecifikovanému prevádzkovateľovi **súhlas na spracovanie svojich osobných a citlivých údajov** (vrátane biometrických údajov). Účelom spracovania údajov dotknutej osoby je genetické laboratórne vyšetrenie vzorky podľa objednávky dotknutej osoby. V priebehu spracovania budú mať prístup k vzorke iba zamestnanci prevádzkovateľa, ktorí boli prevádzkovateľom poučení v zmysle §21-22 Zákona o ochrane osobných údajov. Súhlas so spracovaním údajov dotknutej osoby sa udeľuje na dobu neurčitú. Udelenie súhlasu je dobrovoľné a dotknutá osoba je oprávnená kedykoľvek ho písomnou formou odvolať.

4. ZÁSTUPNÝ SÚHLAS SO SPRACOVANÍM OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV:

Ak neplnoletá osoba nie je podľa zákona spôsobilá k udeleniu súhlasu so spracovaním údajov a vykonaniu genetického laboratórneho vyšetrenia, nie je možné jej osobné a citlivé údaje spracovávať bez povolenia jej zákonného zástupcu/úradnej osoby/zákonom oprávnenej osoby. Ak dospelá osoba nie je podľa zákona schopná dať súhlas so spracovaním osobných údajov a vykonaním genetického laboratórneho vyšetrenia z dôvodu duševného postihnutia alebo podobných dôvodov, je možné podľa zákona spracovať osobné údaje na základe súhlasu zákonného zástupcu/príslušného orgánu/osoby/inštitúcie. Zástupný súhlas je možné kedykoľvek písomnou formou odvolať.

B. SÚHLAS S GENETICKÝM LABORATÓRNÝM VYŠETRENÍM**1. VYŠETROVANÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL:**

- periférna krv bukalný ster iný (cervikálny ster/uretrálny ster/ster z infekčného ložiska)

2. NÁZOV GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA:**3. ÚČEL GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA:**

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

4. INFORMÁCIE O MEDICÍNSKOM GENETICKOM LABORATÓRNOM VYŠETRENÍ:

DNA molekulové laboratórne vyšetrenie pre medicínske účely je špecializované vyšetrenie, ktoré u vyšetovaného môže viesť k potvrdeniu alebo vylúčeniu prítomnosti predispozície dedičného ochorenia a určiť riziko/pravdepodobnosť dedičného ochorenia u potomkov, príp. môže viesť k identifikácii rôznych patogénov a určiť riziko/pravdepodobnosť vzniku príslušného ochorenia.

Predpokladaný prínos genetického laboratórneho vyšetrenia:

Predikcia, potvrdenie príp. prevencia vzniku dedičného ochorenia alebo potvrdenie prítomnosti patogénu. Znalosť príčiny genetického ochorenia, príp. infekcie patogénom môže viesť k upresneniu diagnózy, efektívnej a cielenej liečbe alebo predchádzaniu možných komplikácií. Zároveň je nevyhnutným predpokladom odborného genetického poradenstva alebo nastavenia špeciálneho manažmentu príslušným odborníkom.

Alternatívny genetického laboratórneho vyšetrenia:

Metodické postupy zvolených testov predstavujú vzhľadom na súčasné poznatky najefektívnejšie a najpresnejšie možnosti laboratórnej diagnostiky a poskytujú informáciu, ktorá je prínosná v klinickom manažmente klienta aj jeho príbuzných.

Vplyv genetického laboratórneho vyšetrenia na zdravie subjektu, vrátane zdravia budúcich generácií, informácie o rizikách neočakávaných nálezov pre subjekt a geneticky príbuzné osoby:

- a) Pozitívny výsledok genetickej analýzy, t. j. dôkaz patologického DNA variantu/dôkaz prítomnosti patogénneho agensu, môže ovplyvniť zdravotnú starostlivosť a manažment o pacienta príp. ďalších členov rodiny.
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).
c) Zistenie nálezov, ktoré sa odlišujú od nálezov bežných, ale ich konkrétny vplyv na súčasný a/alebo budúci zdravotní stav pacienta a genetických príbuzných nemožno na základe súčasných znalostí stanoviť.

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 vyčkať odporúčenú dobu v čakárni. Výsledok vyšetrenia môže byť pre vyšetovaného stresujúci.

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

- žiadne kľudový režim podľa odporúčania lekára



Subjekt je povinný pred genetickým laboratórnym vyšetrením informovať lekára o prípadných alergických reakciách a závažných ochoreniach, na ktoré sa subjekt lieči:

Možné riziká poskytnutia genetickej analýzy/genetického laboratórneho vyšetrenia:

Zriedkavé riziká spojené s odberom biologického materiálu (hematómy, infekcia, reakcia na dezinfekciu).

5. MANIPULÁCIA SO VZORKOU DNA PO UKONČENÍ VYŠETRENIA:

- 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 vzoriek s možnosťou využitia na vedecké účely, príp. účely referenčnej vzorky.
- Moja vzorka bude po prevedení genetického vyšetrenia zlikvidovaná s rizikom, že nebude možné v budúcnosti výsledok vyšetrenia v prípade potreby overiť a pre ďalšie genetické testovanie bude nutný nový odber.
- Moja vzorka nebude zlikvidovaná avšak výsledok genetického vyšetrenia nebude využitý na vedecké účely.
- Iné:

6. NOVÝ ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU:

Vyšetrovaná 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 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:

Vyhlasujem, že mi bolo poskytnuté **poučenie o genetickom laboratórnym 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 podpísaním tohto informovaného súhlasu mi bolo umožnené klásť doplňujúce otázky, a to osobnou, telefonickou či elektronickou cestou. Vyhlasujem, že nezamieňujem žiadne skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na voľbu a vykonanie genetického laboratórneho vyšetrenia, alebo by mohli ohroziť iné osoby.

Na základe tohto poučenia prehlasujem, že udeľujem **súhlas s odberom vzorky DNA a s jej genetickým laboratórnym vyšetrením na účely špecifikované v príslušnej žiadanke**.

PODPIS VYŠETROVANEJ OSOBY:

Podpis	Miesto	Dátum

8. VYHLÁSENIE LEKÁRA:

Prehlasujem, že som vyšetrovanému (zákonnému zástupcovi) jasne a zrozumiteľne vysvetlil účel, povahu, predpokladaný prínos, následky i možné riziká výše uvedeného genetického laboratórneho vyšetrenia. Taktiež som vyšetrovanú osobu zoznámil 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. Zoznámil som vyšetrovanú 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.

PODPIS LEKÁRA:

Podpis	Miesto	Dátum

INFORMÁCIA O AKREDITÁCII

Genetické laboratórium prevádzkovateľa GHC GENETICS SK, s.r.o., NZZ, IČO: 35 921 528, je dcérskou spoločnosťou GHC GENETICS s.r.o., Krakovská 8/581, 110 00 Praha, Česká republika, ktorej laboratórium je akreditované ČIA o.p.s. ako zdravotnícke laboratórium č. 8124 podľa normy ČSN EN ISO 15189:2007. Služby poskytované laboratóriom v rozsahu akreditácie sú kryté medzinárodnými multilaterálnymi dohodami EA (European co-operation for accreditation) a ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

Laboratórium GHC GENETICS, s.r.o. je taktiež certifikované podľa ČSN EN ISO 9001:2009 a ČSN ISO/IEC 27001:2006 v odboroch: *Vykonávanie prediktívnych genetických analýz vzoriek DNA za účelom prevencie chorôb, Vykonávanie forenzných genetických analýz vzoriek DNA, Vykonávanie diagnostických genetických testov za účelom detekcie a prevencie geneticky podmienených chorôb.*