

DEKLARACJA ŚWIADOMEJ ZGODY NA BADANIE GENETYCZNE METODĄ SEKWENCJONOWANIA CAŁOEKSYMOWEGO U PŁODU

Zostałam poinformowana, że:

- Proponowane badanie nie jest elementem rutynowej diagnostyki i nie może być celem wykonania diagnostyki inwazyjnej.
- Rutynowe badania diagnostyczne muszą być wykonane zgodnie ze wskazaniami bez względu na planowane badanie sekwencjonowania
- Sekwencjonowanie całoeksymowe nie jest metodą diagnostyczną. Wynik badania może pozwolić na ustalenie przyczyn stwierdzonych nieprawidłowości. Jednak wynik prawidłowy nie wyklucza tła genetycznego choroby. W toku badania mogą zostać zidentyfikowane zmiany o niepewnym znaczeniu klinicznym, niemożliwe do jednoznacznej interpretacji.
- Sekwencjonowanie całoeksymowe identyfikuje wiele zmian w DNA. W wyniku będą raportowane jedynie te które mają związek z bezpośrednią przyczyną skierowania na badania. Wyjątek stanowią zmiany jednoznacznie patogenne, których wykrycie wiąże się z możliwością wprowadzenia działań leczniczych lub profilaktycznych
- Analiza danych z sekwencjonowania jest procedurą długotrwałą i może trwać kilka miesięcy
- Uzyskany wynik badania płodu może wskazywać na konieczność pobrania materiału biologicznego od innych członków rodziny
- Wynik badania może stać się podstawą do określenia ryzyka genetycznego dotyczącego określonej jednostki chorobowej w rodzinie i wśród dalszych krewnych (jeśli będzie to możliwe)
- Sporadycznie może się zdarzyć, że z przyczyn technicznych, np. zbyt małej ilości materiału do badania nie będzie możliwe uzyskanie wyniku badania.
- Uzyskany wynik badania sekwencjonowania będzie omówiony przez lekarza, specjalistę w zakresie genetyki klinicznej.

Oświadczam, że w pełni zrozumiałam informacje przekazane przez lekarza w trakcie konsultacji. W trakcie konsultacji miałam możliwość zadawania pytań i uzyskałam wyczerpującą odpowiedź.

Wyrażam zgodę na:

1. Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody* na przechowywanie wyizolowanego DNA mojego dziecka, po zakończeniu diagnostyki z zachowaniem tajemnicy danych.
2. Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody* na wykorzystywanie DNA oraz wyników testu do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat diagnostyki prenatalnej z wykorzystaniem metody sekwencjonowania całoeksymowego, z zachowaniem warunków anonimowości.
3. Wyrażam zgodę / nie wyrażam zgody* na informowanie mnie w przyszłości o wynikach badań naukowych wtedy, gdyby mogły one stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju u mnie lub u mojego dziecka.

.....
Imię i nazwisko Pacjentki

.....
Podpis Pacjentki

.....
Data

.....
Podpis lekarza

.....
Data

* niepotrzebne skreślić