



Elphogene, s.r.o.

Drnovská 1112/60, 161 00 Praha 6 – Ruzyně

IČ: 077 17 067

Tel.: +420 226 203 570

www.elphogene.cz, Email: info@elphogene.cz

Dokument číslo:

Elphogene_ISP_001

Verze číslo: 1

Platnost od: 29.05.2019

INFORMOVANÝ SOUHLAS S GENETICKÝM LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM

Ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation, GDPR) a též ve smyslu zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Jméno a příjmení vyšetřované/ho:.....

Rodné číslo:.....

Adresa:.....

A. Účel genetického laboratorního vyšetření

Dlouhodobé sledování pacienta/ky s kolorektálním karcinomem za účelem odhalení možného návratu onemocnění.

B. Prohlášení vyšetřování osoby

B. 1. Za výše uvedeným účelem souhlasím s poskytnutím dále uvedeného vzorku a s provedením molekulárně genetického vyšetření:

- a) **žilní krev** – opakovaný odběr v předem stanovených časových intervalech, 4 odběry v rámci jednoho roku
- b) **vzorek nádorové tkáně**, která byla odebrána při operaci.

B. 2. Souhlas vyšetřované osoby:

Potvrzuji, že mi byly poskytnuty informace ke genetickému laboratornímu vyšetření za účelem jak uvedeno shora a že jsem poskytnuté informaci porozuměl/a. Bylo mi sděleno a vysvětleno následující: účel, povaha a předpokládaný přínos genetického laboratorního vyšetření.

Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na ty to mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

B. 3. Rozhodl/a jsem, že se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto:

(zaškrtněte prosím zvolené varianty)

Souhlas se skladováním

Pokud to bude možné a/nebo účelné, bude můj vzorek skladován pro další vyšetření provedená k mému prospěchu a/nebo prospěchu mých příbuzných. Před genetickým vyšetřením, které by se provádělo za jinými účely než uvedeno v části A., budu řádně poučen/a, a toto vyšetření bude vždy provedeno až s novým informovaným souhlasem. Vzorek bude skladován u poskytovatele zdravotních služeb uvedeného v záhlaví nebo v laboratoři spolupracujícího poskytovatele a to nejvýše po dobu 50 let.

**Elphogene, s.r.o.**

Drnovská 1112/60, 161 00 Praha 6 – Ruzyně

IČ: 077 17 067

Tel.: +420 226 203 570

www.elphogene.cz, Email: info@elphogene.cz

Dokument číslo:

Elphogene_ISP_001

Verze číslo: 1

Platnost od: 29.05.2019

- **Souhlasím/nesouhlasím** * s jeho využitím ke kontrole kvality DNA diagnostiky (vzorek je použit jako kontrola pro vyšetření jiného pacienta/ky).
- **Souhlasím/nesouhlasím** * s anonymním využitím skladovaného biologického materiálu k lékařskému výzkumu.
- **Souhlasím/nesouhlasím** * s tím, že mohu být znovu kontaktován/a, na adrese uvedené ve zdravotnické dokumentaci, za účelem souhlasu s využitím mého skladovaného biologického materiálu v konkrétním výzkumném projektu.

Nesouhlas se skladováním

Můj vzorek bude po provedení genetického laboratorního vyšetření zlikvidován s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit a že zlikvidování vzorku může vést ke zhoršení dostupnosti diagnostiky u rodinných příslušníků. Dále jsem si vědom, že pro další genetické testování bude nutný nový odběr materiálu.

B. 4. Výsledek mého vyšetření:

Souhlasím s tím, že o výsledku genetického vyšetření mého vyšetření budu informován já i můj ošetřující lékař.

V případě, že výsledek mého vyšetření bude pozitivní, dále souhlasím s tím, že o dalším postupu mé léčby rozhodne můj ošetřující lékař.

Beru na vědomí, že genetické vyšetření je pouze doplňkové a nenahrazuje standardní vyšetření indikované mým ošetřujícím lékařem.

Souhlasím/ nesouhlasím * s využitím výsledků genetického laboratorního vyšetření a relevantních informací o mém zdravotním stavu, včetně fotodokumentace, k vědeckým a výukovým účelům za podmínky, že tyto údaje budou prezentovány a publikovány pouze v anonymní formě.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s poskytnutím příslušných biologických vzorků a s provedením výše popsaného genetického laboratorního vyšetření s podmínkami uvedenými výše.

Jsem si vědom/a, že svůj souhlas mohu kdykoliv písemně odvolat.

Podpis vyšetřované osoby.....

V **Dne**.....

Jméno zástupce společnosti Elphogene:.....

Podpis:

* vybranou variantu označte