

Ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation, GDPR)

Jméno a příjmení vyšetřované/ho:

Rodné číslo:

Adresa:

A. Účel molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor

Účelem oncoMonitor je dlouhodobé sledování průběhu léčby pacienta/ky s nádorem tlustého střeva a konečníku (kolorektálním karcinomem), a to zejména pro včasné zachycení případných nově vzniklých nádorových ložisek.

Povaha vyšetření spočívá ve stanovení DNA mutací v nádorové DNA a jejich detekce v cirkulující nádorové DNA (ctDNA) ve vzorku krve pacienta.

B. Prohlášení vyšetřování osoby

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

- a) **žilní krev** – opakovaný odběr v předem stanovených časových intervalech, obvykle 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 k molekulárně genetickému laboratornímu vyšetření oncoMonitor k výše uvedenému účelu a že jsem poskytnutým informacím porozuměl/a. Bylo mi sděleno a vysvětleno následující: účel, povaha a předpokládaný přínos molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor.

Byl/a jsem poučen/a, jakým způsobem bude zaručena ochrana mých osobních dat. Vzorky mé DNA budou označeny specifickým číselným kódem. Seznam osobních údajů a údajů o zdravotním stavu (výsledek vyšetření) umožňující moji identifikaci podle číselného kódu bude uložen na bezpečném místě ve společnosti Elphogene, s.r.o. poskytující toto 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 tyto 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 molekulárně genetickým laboratorním 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.

- **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 v tomto Informovaném souhlasu, za účelem souhlasu s využitím mého skladovaného biologického materiálu v konkrétním výzkumném projektu.

Nesouhlas se skladováním

Můj vzorek bude po provedení molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor 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 molekulárně genetické testování bude nutný nový odběr materiálu.

B. 4. Výsledek mého vyšetření:

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

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

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

Souhlasím/ nesouhlasím * s využitím výsledků molekulárně genetického laboratorního vyšetření oncoMonitor 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.

** vybranou variantu označte*

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

Potvrzuji tímto, že má účast v tomto testování je zcela dobrovolná. Jsem si vědom/a, že svůj souhlas mohu bez udání důvodů kdykoliv písemně odvolat.

Podpis vyšetřované osoby:

V **Dne**

Jméno lékaře/zástupce společnosti Elphogene, s.r.o.:

Podpis: