

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ НА ДНК

Аз долуподписания/та _____

Съм съгласен/на да участвам в изследване за _____

чрез използването на ДНК анализ. Разбирам, че биологични проби _____ ще бъдат взети от мен и/или членове на моето семейство. Процедурата по вземане на материала носи допустимия минимален риск, за който съм информиран. Разбирам, че върху взетия материал ще бъдат проведени изследвания с цел определяне дали аз или членове на моето семейство сме носители на засегнатия ген, или сме болни, или има повишен риск един ден да бъдем засегнати от тази болест.

Давам съгласие да се вземат кръвни проби от моите непълнолетни деца за ДНК анализ за горепосоченото заболяване.

Име: _____ дата на раждане _____ пол _____
1. _____
2. _____

Разбирам че:

1. В някои случаи предлаганото изследване води до директно откриване на генния дефект с точност над 99%. В други случаи се използва индиректно откриване на носещи или неносещи дефекта хромозоми. Последното изследване понякога е свързано с несигурност в поставяне на диагнозата, поради настъпили естествени нормални промени в хромозомите на изследвания. В такива случаи резултатът, който ще получа е с определен процент на вероятност.

2. В някои семейства (включително и моето) съществуващите ДНК методи не са информативни. В тези случаи няма да може да бъде поставена ДНК диагноза на някои членове или на всички членове от конкретното (моето) семейство.

3. Възможно е в някои случаи да се появят грешки, ако роднинските връзки, които аз съм заявил/а не са верни. Например, ако съобщеният родител не е биологичния баща. В тези случаи, за да се достигне до поставяне на диагноза може да се наложи да се съобщи за наличие на "друг баща" на човека поръчал изследването.

4. Всяка грешно поставена клинична диагноза на член от семейството може да доведе до грешна ДНК диагноза за останалите членове на семейството, за които диагнозата до момента е неизвестна. Разбирам, че ДНК изследването в Лабораторията по молекулярна патология се базира на сигурно поставената клинична диагноза и в никакъв случаи не гарантира общото ми здравословно състояние и здравословното състояние на нероденото ми дете. Вярната ДНК диагноза изцяло зависи от клиничната диагноза, поставена другаде и Лабораторията по молекулярна патология не може да бъде отговорна за поставянето на грешна клинична диагноза в други здравни заведения.

5. За да се проведе дородова диагноза са необходими кръвни проби от засегнатия индивид в семейството, двамата биологични родители на плода и ако е възможно от други членове на семейството. Резултати се съобщават след окончателното завършване на всички изследвания, свързани с тях. Информирани съм за сроковете на получаване на резултат в конкретния случай.

6. Тези анализи са относително нови и непрекъснато се подобряват. Изследванията не са научно-изследователски, но се считат за най-добрата и най-новата лабораторна услуга, която се предлага. Този анализ често пъти е сложен и използва високо специализирани материали, така че винаги има малка вероятност анализът да не бъде перфектен, или че може да се случи някаква грешка. Тази грешка е около 1 на 1000 проби и се среща дори в най-добрите лаборатории. Поставеният от мен подпис по-долу потвърждава моето доброволно участие в това изследване, но по никакъв начин не освобождава лабораторията и персонала от тяхната професионална и етична отговорност спрямо мен.

7. След като приключат изследванията и получа окончателен резултат, част от моята ДНК може да бъде направена анонимна (име и всички кодове се отстраняват) и може да бъде използвана за научни цели, въвеждане на нови диагностични методи и контрола при други изследвания. Анонимността на ДНК пробите прави невъзможно съобщаването на резултатите от последващите изследвания, които могат и да не бъдат свързани с първия повод на изследването.

8. В някои случаи взетият материал за анализ може да се окаже недостатъчен или некачествен и тогава се налага повторно вземане на материал.

9. В случаите, когато в Лабораторията по молекулярна патология или изобщо в момента не е възможно извършване на ДНК диагностика за конкретно заболяване, лабораторията съхранява материала в "ДНК банка" докато това е технологично възможно или до въвеждането на диагностичните изследвания.

10. В някои случаи е възможно лабораторията да повтори анализите в бъдеще чрез подобрени методи с остатъка от ДНК. Аз разбирам, че моята ДНК може да се окаже недостатъчна или некачествена и новите изследвания да изискват нов материал.

Желая резултатите от ДНК анализа да се съобщават само на мен от лекар или генетичен консултант, на който се доверявам. Резултатите са тайни и могат да бъдат съобщавани на други медицински лица или други пациенти само с моето писмено съгласие. Желая резултатите да получа лично или на официално упълномощено от мен лице.

УЧАСТИЕТО В ДНК ИЗСЛЕДВАНЕТО Е НАПЪЛНО ДОБРОВОЛНО.

Получих копие от това съгласие:

Подпис: _____ дата _____

Обясних същността на ДНК изследването на гореподписания. Отговорих на всичките му въпроси.

Име: _____ Дата: _____ Подпис: _____

ЛАБОРАТОРИЯ ПО МОЛЕКУЛЯРНА ПАТОЛОГИЯ
СБАЛАГ "МАЙЧИН ДОМ"

Ул. "Здраве" № 2, гр. София 1431, Тел: 9172 473, Тел/факс: 9172 469, E-mail: kremensk@ns.medfac.acad.bg, Web: http://ivo.medfac.acad.bg