

Identifikace vyšetřované osoby

Jméno a příjmení:	
Rodné číslo:	
Zdravotní pojišťovna:	

Pokud se jedná o nezletilého (dítě) doplnit údaje o zákonném zástupci:

Zákonný zástupce (jméno a příjmení):	
Rodné číslo zákonného zástupce:	
Vztah k dítěti:	

1. Účel genetického laboratorního vyšetření

- Cílem genetického laboratorního vyšetření je zjistit genetický podklad onemocnění a/nebo vývojové vady se zaměřením na zárodečné (dědičné) a somatické genetické změny.

2. Popis navrhovaného vyšetření

Genetické laboratorní vyšetření je specializované vyšetření, které analýzou genetického materiálu vyšetřované osoby pomáhá potvrdit nebo vyvrátit přítomnost dědičného onemocnění, stanovit profil somatických změn (změny vznikající v somatických buňkách v průběhu života) a případně identifikovat zvýšená genetická rizika oproti běžné populaci. Na základě výsledků genetického vyšetření je možné optimálně přizpůsobit léčbu, preventivní sledování vyšetřované osoby a v odůvodněných případech informovat o možných rizicích pro její potomky a geneticky příbuzné osoby.

Za účelem získání genetického materiálu bude proveden odběr biologického vzorku. Odběr může spočívat v odběru periferní žilní krve nebo stěru sliznice dutiny ústní, případně v odběru jiného vzorku k získání buněk pro genetickou laboratorní analýzu části genomu vyšetřované osoby.

3. Rizika provádění laboratorního genetického vyšetření

- Rizikem genetického laboratorního vyšetření jsou především neočekávané nálezy a možnost, že vyšetření nebude možné provést nebo že se nepodaří získat jednoznačný výsledek.

Neočekávané nálezy jsou zjištění, která nebyla cílem genetického vyšetření, ale mohou mít závažný dopad na vyšetřovanou osobu a její geneticky příbuzné (např. zjištění predispozice k závažnému onemocnění). Jejich konkrétní dopad na zdraví vyšetřovaného a jeho příbuzných není na základě současných znalostí vždy zcela jasný a bude předmětem dalšího zkoumání. Z důvodu známých i neznámých biologických či technických příčin (např. nedostatečné množství/kvalita genetického materiálu, selhání laboratorního kroku) může být vyšetření neúplné nebo se nemusí podařit získat požadovaný výsledek. V takovém případě bude vyšetřovaná osoba informována a může být požádána o opakovaný odběr vzorku nebo může být nabídnuto alternativní vyšetření. Dále je třeba vzít na vědomí, že technické parametry metody neumožňují 100% pokrytí všech genů, což znamená, že některé klinicky významné varianty mohou zůstat neodhaleny, zejména pokud nejsou zahrnuty v testovaném panelu. Výsledek vyšetření je vydán v souladu s aktuálním stavem vědeckých poznatků. Nelze vyloučit, že interpretace některých nálezů může být v budoucnu upřesněna.

4. Poučení o právech vyšetřované osoby

V souladu s § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, má vyšetřovaná osoba právo svobodně rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb, pokud jiné právní předpisy toto právo nevylučují. Dále v souladu s § 31 až 33 tohoto zákona o zdravotních službách má vyšetřovaná osoba právo vzdát se podání informace o výsledku genetického vyšetření a má právo určit osoby, které budou informovány (místo ní nebo spolu s ní). Má také právo vyslovit zákaz podávání informací o svém zdravotním stavu komukoli.

5. Prohlášení a souhlas vyšetřované osoby / zákonného zástupce

Potvrzuji, že jsem poskytnutým informacím porozuměl/a. Pochopil/a jsem účel, povahu, předpokládaný přínos genetického laboratorního vyšetření, možný dopad výsledků genetického vyšetření na mé zdraví (případně zdraví dítěte), na zdraví potomků a na zdraví geneticky příbuzných osob. Měl/a jsem dostatek času vše zvážit a měl/a jsem možnost se zeptat na vše, co považuji za podstatné.

Informovaný souhlas s genetickým laboratorním vyšetřením



Identifikace: F_IS_076

Verze č.: 2

Platné od: 16. 3. 2026

Pokud se jedná o dítě: potvrzuji, že jednám jako zákonný zástupce nezletilého. Dítě bude poučeno přiměřeně jeho věku a rozumové vyspělosti a bude-li to možné a vhodné, bude zohledněn i jeho názor.

6. Souhlas s odběrem vzorku a provedením vyšetření – zaškrtněte pouze v případě, kdy nesouhlasíte

Odběr vzorku. Souhlasím s odběrem biologického materiálu (krev, stěr sliznice dutiny ústní nebo jiný vzorek).

☐ Nesouhlasím

Provádění vyšetření. Souhlasím s provedením molekulárně genetických a cytogenetických vyšetření. Beru na vědomí, že vyšetření metodami např. celoxomového sekvenování mohou být spojena s rizikem neočekávaných nálezů.

☐ Nesouhlasím

7. Souhlas s nakládáním se vzorkem a daty – zaškrtněte pouze v případě, kdy nesouhlasíte

Skladování vzorku. Souhlasím se skladováním vzorku. Pokud to bude možné a/nebo účelné, bude vzorek uchován pro případná další vyšetření provedená ve prospěch vyšetřované osoby a/nebo jejích geneticky příbuzných.

☐ Nesouhlasím

Využití vzorku pro výzkum. Souhlasím s anonymním nebo pseudonymizovaným využitím skladovaného biologického materiálu ve výzkumu dědičných a/nebo hematologických onemocnění.

☐ Nesouhlasím

Zpracování dat pro výzkum. Souhlasím se zpracováním klinických, laboratorních a genetických dat pro účely schváleného biomedicínského výzkumu souvisejícího s dědičnými a/nebo hematologickými onemocněními, a to v pseudonymizované podobě.

☐ Nesouhlasím

8. Předání výsledků a neočekávané nálezy – zaškrtněte pouze v případě, že nechcete být informováni:

S výsledky genetického laboratorního vyšetření: ☐ **nebýt seznámen(a)**

S výsledky neočekávaných nálezů: ☐ **nebýt seznámen(a)**

V případě nových informací k výsledkům nebo nových možností vyšetření: ☐ **nebýt znovu kontaktován(a)**

Pokud se jedná o dítě: výsledky budou sděleny zákonnému zástupci; způsob sdělení dítěti bude přiměřený věku a situaci.

9. Ochrana osobních údajů a genetických dat

Osobní údaje a genetická data budou zpracovávána v souladu s platnými právními předpisy, zejména GDPR, a v souladu s interními pravidly zdravotnického zařízení. Data budou chráněna a zpřístupněna pouze oprávněným osobám pro účely diagnostiky/léčby a případně pro schválený výzkum dle uděleného souhlasu.

10. Odvolání souhlasu

Beru na vědomí, že tento souhlas mohu kdykoli písemně odvolat. Odvolání souhlasu nemá zpětný účinek na úkony již provedené a na výsledky již vydané.

Podpisy

Vyšetřovaná osoba (dospělý): _____ Datum: _____

Zákonný zástupce (u dítěte): _____ Datum: _____

Podpis lékaře: _____ Datum: _____