FAKULTNÍ NEMOCNICE BRNO
PRACOVIŠTĚ DĚTSKÁ NEMOCNICE

Černopolní 212/9
613 00 Brno
korespondenční adresa:
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

INTERNÍ HEMATOLOGICKÁ A ONKOLOGICKÁ KLINIKA

CENTRUM MOLEKULÁRNÍ BIOLOGIE A GENETIKY

Informovaný souhlas

Jméno a příjmení pacienta: ……..... RČ.: …….....……

Bydliště: …….. kód ZP: ……

Jméno a příjmení zákonného zástupce: …….....

…….....

Klinika / oddělení: **IHOK FN Brno a LF MU, Centrum molekulární biologie a genetiky**

Seznámení provádějící lékař: ….....……

Plánovaná zdravotní služba: **Molekulárně biologické vyšetření**

Prohlašuji, že jsem četl přílohu, která je nedílnou součástí tohoto informovaného souhlasu a že mi bylo zdravotnickým pracovníkem **sděleno a vysvětleno:**

- účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotních služeb,
- zda navrhované zdravotní služby mají nějakou alternativu a zda existuje možnost zvolit si jednu z alternativ,
- možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb a případné změny zdravotní způsobilosti,
- údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb,
- dopad na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, rizika neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby

V případě, že jsem zákonný zástupce nezletilého pacienta, pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům nebo pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům svým podpisem stvrzuji, že shora uvedené informace byly poskytnuty v přiměřeném rozsahu a formě též pacientovi.

Byl(a) jsem poučen(a) o svém právu svobodně se rozhodnout o postupu při poskytování zdravotních služeb. Poté, co jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co pokládám za podstatné a moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny, prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji mé poučení za dostatečné a na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací **souhlasím s provedením uvedené zdravotní služby**.

Můj ošetřující lékař mi vysvětlil, že nezbytnou součástí mojí léčby jsou opakovaná molekulárně biologická vyšetření.

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s molekulárně biologickým vyšetřením, s uchováním vzorků a prováděním nutných opakovaných vyšetření*:

□ Ano □ Ne

Dále prohlašuji, že souhlasím s ANONYMNÍM využitím biologického materiálu k výzkumným a výukovým účelům *:

□ Ano □ Ne

V případě, že při vyšetření mého vzorku biologického materiálu dojde k náhodnému lékařskému nálezu, přeji si být o takovém výsledku informován/a*:

□ Ano □ Ne

* vybranou možnost označte křížkem

V Brně dne: ..... čas: .....

podpisy: .....
pacient / zákonný zástupce

.....
seznámení provádějící lékař

V případě, že se pacient (zákonný zástupce) nemůže podepsat:

důvod:.....

způsob projevu souhlasu: .....

Svědek: ....
jméno a příjmení podpis

Příloha k informovanému souhlasu

Molekulárně biologické laboratorní vyšetření je v současné době nezbytnou součástí moderní diagnostiky a léčby onkologických onemocnění. Výchozím materiálem pro molekulárně biologická laboratorní vyšetření je nukleová kyselina (DNA nebo RNA), která je izolována z odebraného biologického materiálu. V takto získaném vzorku je poté pomocí přesných a citlivých metod sledována přítomnost nádorových buněk nebo původců nejzávažnějších infekčních komplikací onkologické léčby. **Přítomnost nádorových buněk nebo původců infekcí v biologických vzorcích není stálá – jsou detekovatelné v závislosti na aktuálním zdravotním stavu pacienta, stádiu onemocnění nebo na probíhající léčbě. Z tohoto důvodu jsou u části případů nutné opakované odběry a opakovaná vyšetření.**
Rozsah a frekvence prováděných odběrů a vyšetření se řídí pokyny ošetřujícího lékaře v závislosti na aktuálním zdravotním stavu pacienta a jsou v souladu s doporučeními odborných společností.
Molekulárně biologickým vyšetřením vztahujícím se k onkologickým onemocněním nejsou primárně získávány informace o dědičných dispozicích jedince, jedná se o sledování znaků, které jsou spojeny s onkologickým onemocněním a jsou nebo nejsou přítomny v organismu v závislosti na stádiu onemocnění. Přesto je s provedeným klinickým vyšetřením spojeno riziko neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby.

- **účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika zdravotních služeb:**
  - ověření/potvrzení diagnózy nemoci
  - sledování progrese nebo transformace onemocnění
  - sledování vlivu terapie
  - sledování minimální zbytkové nemoci
- **alternativa navrhovaných zdravotních služeb, možnost zvolit si jednu z alternativ:**

□ ne □ ano – jaká: ……..

- **možná omezení v obvyklém způsobu života a v pracovní schopnosti po poskytnutí příslušných zdravotních služeb a případné změny zdravotní způsobilosti:**

□ ne □ ano – jaká: ……..

- **údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních, která jsou vhodná, a o poskytnutí dalších zdravotních služeb:**

□ nejsou □ klidový režim □ dle doporučení lékaře

- **dopad na zdraví, včetně zdraví budoucích generací, rizika neočekávaných nálezů pro pacienta a geneticky příbuzné osoby**

……
……
……