

ΦΟΡΜΑ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΓΕΝΕΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Είναι υποχρεωτικό να έχει υπογράψει ο ασθενής συγκατάθεση για να γίνει γενετική ανάλυση σε αυτόν/αυτή.

Η συγκατάθεση αυτή μπορεί να δοθεί είτε με:

1. υπογεγραμμένη συγκατάθεση από τον ίδιο τον ασθενή ή
2. υπογεγραμμένη διαβεβαίωση από μέρος του παραπέμποντος ότι συγκατάθεση του ασθενούς υπάρχει στα αρχεία τα δικά του.

Το **Science Labs** χρειάζεται είτε το 1 ή το 2 ώστε να είναι νομικά ικανός να διεκπεραιώσει την γενετική ανάλυση. Παρακαλούμε βεβαιωθείτε ότι τα κατάλληλα έγγραφα συνοδεύουν το δείγμα που εστάλει.

.....
.....

Ο ιατρός σας συνέστησε για εσάς (ή για ένα άτομο του οποίου έχετε την κηδεμονία και το φροντίζετε) να γίνει μια γενετική ανάλυση ώστε να διευκρινιστεί η ακόλουθη διάγνωση:

.....

(συμπληρώνεται από τον ιατρό)

Θα θέλαμε να σας εξηγήσουμε το σκοπό των αναλύσεων αυτών, τι γίνεται με μια γενετική ανάλυση και τη σημασία των αποτελεσμάτων για εσάς και την οικογένειά σας.

Μια γενετική ανάλυση σκοπεύει να μελετήσει το κληρονομικό υλικό (DNA) χρησιμοποιώντας μοριακές τεχνικές ανάλυσης των χαρακτηριστικών που μπορεί να ευθύνονται για κάποια ασθένεια που εκδηλώνεται εσείς ή υποψία για αυτή σε εσάς ή στην οικογένειά σας.

Το αρχικό υλικό είναι ένα δείγμα αίματος. Συνήθως δεν υπάρχουν κίνδυνοι με την αιμοληψία, αλλά πολύ σπάνια μπορεί να συμβεί κάποιο αιμάτωμα ή κάποιος τραυματισμός νεύρων. Ένας άλλος κίνδυνος που δεν μπορεί να αποκλεισθεί πλήρως είναι να γίνει κάποιο μπέρδεμα με τα δείγματα. Θα γίνει κάθε προσπάθεια να αποκλεισθούν τέτοια ή άλλα παρόμοια λάθη.

Σε μια γενετική ανάλυση:

- Μελετώνται είτε ατομικά γενετικά χαρακτηριστικά για κάποια συγκεκριμένη υποψία ή
- Πολλά γενετικά χαρακτηριστικά ταυτοχρόνως

Σημασία των αποτελεσμάτων:

Εάν αναγνωριστεί κάποιο χαρακτηριστικό αποτέλεσμα σχετικά με μια ασθένεια, αυτό συνήθως είναι ιδιαίτερα συμπερασματικό. Εάν δεν αποκαλυφθεί μετάλλαξη που προκαλεί νόσο, δεν μπορούν να αποκλεισθούν άλλες γενετικές αλλαγές που μπορεί να ευθύνονται για αυτή. Μια γενετική νόσος ή η προδιάθεση για μια νόσο δεν μπορούν συνήθως να αποκλεισθούν εντελώς.

Μερικές φορές αποκαλύπτονται γονιδιακές ποικιλομορφίες, αλλά η σημασία τους δεν είναι ξεκάθαρη. Αυτό αναφέρεται στα αποτελέσματα και συζητείται μαζί σας. Μια πλήρης εξήγηση όλων των πιθανών αιτιών των ασθενειών που οφείλονται σε γενετικά αίτια δεν είναι εφικτή. Είναι επίσης **απίθανο να αποκλεισθεί κάθε κίνδυνος** για μια νόσο για εσάς και τα μέλη της οικογενείας σας (ιδιαίτερα τα παιδιά σας) με βάση τις γενετικές αναλύσεις.

Θεωρητικά, μπορεί κανείς να πάρει αποτελέσματα από αναλύσεις τα οποία δεν σχετίζονται άμεσα με το συγκεκριμένο πρόβλημα, αλλά τα οποία μπορεί να είναι σημαντικά για εσάς και την οικογένειά σας (τα αποκαλούμενα τυχαία ευρήματα). Ως μέρος αυτής της συγκατάθεσης μπορείτε να αποφασίσετε κατά πόσο και υπό ποιες συνθήκες θα θέλατε να ενημερωθείτε σχετικά με τέτοιου είδους ευρήματα.

Εάν εξετάζονται αρκετά μέλη της οικογένειας, η σωστή εκτίμηση των αποτελεσμάτων εξαρτάται από το πόσο σωστή είναι η υποτιθέμενη σχέση μεταξύ των μελών αυτής. Εάν η γενετική ανάλυση αποκαλύψει αμφιβολίες σχετικά με την υποτιθέμενη σχέση μεταξύ των ατόμων, δεν θα ενημερωθείτε για αυτές. Εξαίρεση μπορεί να αποτελέσει η απόλυτη ανάγκη για κάτι τέτοιο ώστε να ολοκληρωθεί η ανάλυση.

Δικαίωμα άρνησης

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας για ανάλυση σε οποιαδήποτε στιγμή, μερικώς ή συνολικά, χωρίς να χρειάζεται να εξηγήσετε τους λόγους. Έχετε το δικαίωμα να μην ενημερωθείτε σχετικά με τα αποτελέσματα των αναλύσεων (δικαίωμα να μην γνωρίζω), να διακόψετε την αναλυτική διαδικασία μέχρι τη στιγμή της επίδοσης των αποτελεσμάτων και να ζητήσετε την καταστροφή των υλικών και όλων των αποτελεσμάτων μέχρι εκείνη τη στιγμή.

Δήλωση Συγκατάθεσης

(παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά)

Ελαβα, διάβασα και κατανόησα γραπτές εξηγήσεις της γενετικής ανάλυσης.

Ελαβα τις κατάλληλες εξηγήσεις σχετικά με τη νόσο:

.....
τη γενετική βάση, τις πιθανότητες πρόληψης/θεραπείας και το σκοπό, την αιτιολογία και τη σημασία των προγραμματισμένων γενετικών αναλύσεων, καθώς και τον κίνδυνο που εμπεριέχεται στην αιμοληψία. Όλες οι ερωτήσεις μου απαντήθηκαν και μου δόθηκε ο απαραίτητος χρόνος σκέψης.

Το **Science Labs** θα αποθηκεύσει τα προσωπικά δεδομένα, τα ιατρικά αποτελέσματα και το δείγμα που θα περισέψει για 20 έτη με μια υπογεγραμμένη συγκατάθεση. Τα προσωπικά σας δεδομένα, τα ιατρικά αποτελέσματα και το δείγμα σας υπόκεινται στο ιατρικό απόρρητο που μπορεί να ανοιχτεί μόνο από εσάς και με γραπτή δήλωση.

Συναινώ στην αποθήκευση και χρήση των αποτελεσμάτων των αναλύσεών μου σύμφωνα με τις νόμιμες κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς για την χρονική περίοδο που αναφέρεται, έως ότου διακόψω την συναίνεσή μου με γραπτή δήλωση προς το **Science Labs**.

Εάν είναι απαραίτητο, τα αποτελέσματα μπορεί να χρησιμοποιηθούν για να γίνει συμβουλευτική/ έλεγχος των μελών της οικογένειάς μου.

Τα αποτελέσματα των αναλύσεων μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για ερευνητικούς σκοπούς και για τη βελτίωση της διάγνωσης και της αντιμετώπισης γενετικών ασθενειών. Στην περίπτωση αυτή τα προσωπικά σας δεδομένα γίνονται ανώνυμα ή κωδικοποιούνται.

Συναινώ στην αποθήκευση και χρησιμοποίηση των κωδικοποιημένων ή ανώνυμων αποτελεσμάτων των αναλύσεών μου για επιστημονικούς σκοπούς και για την βελτίωση της διάγνωσης και της αντιμετώπισης γενετικών ασθενειών σε άλλους ασθενείς.

Τα αποτελέσματα των αναλύσεων αποτελούν σημαντική βάση για ιατρούς, επιστήμονες και ερευνητές στην έρευνά τους σχετικά με γενετικές παθήσεις και στην βελτίωση της διάγνωσης και θεραπείας αυτών.

Συναινώ ότι τα αποτελέσματά μου μπορούν να χρησιμοποιηθούν από ιατρούς, επιστήμονες και ερευνητές. Δεν θα είναι δυνατό να αναγνωριστεί η ταυτότητά μου.

Το υπόλοιπο δείγμα που δεν χρειάστηκε θα καταστραφεί μετά την ολοκλήρωση της ανάλυσης. Το **Science Labs** προσφέρεται να αποθηκεύσει το υπόλοιπο δείγμα για πιθανή μελλοντική ανάλυση ή για επιπλέον αναλύσεις ώστε να βελτιωθεί η υπηρεσία που προσφέρθηκε. Δεν υπάρχει επιπλέον κόστος για αυτό. Το υλικό αυτό είναι επίσης σημαντικό για λόγους σύγκρισης στον έλεγχο ποιότητας των γενετικών αναλύσεων του εργαστηρίου.

Συναινώ στην αποθήκευση και χρήση του υπόλοιπου δείγματός μου με σκοπό τον έλεγχο ποιότητας και τον πιθανό εντοπισμό των αποτελεσμάτων μου πέρα από την αναφερθείσα χρονική περίοδο.

Το υπόλοιπο υλικό είναι επίσης χρήσιμο για την έρευνα των βιολογικών μηχανισμών που μπορεί να βοηθήσουν στην κατανόηση των ασθενειών. Το πιθανά επιπλέον βιολογικό υλικό δεν αποθηκεύεται με όνομα αλλά με κωδικό που δίνει το **Science Labs**.

Συναινώ στην κωδικοποιημένη αποθήκευση και χρήση του βιολογικού μου υλικού για τη βελτίωση της διάγνωσης και αντιμετώπισης των γενετικών παθήσεων.

Με την υπογραφή μου δίνω την συγκατάθεσή μου για την γενετική ανάλυση που περιγράφεται ανωτέρω και την αναγκαία αιμοληψία. Έχω ενημερωθεί ότι μπορώ να αποσύρω τη συγκατάθεσή μου ολόκληρη ή μέρος αυτής σε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να εξηγήσω τους λόγους, χωρίς καμία ζημία και ότι έχω το δικαίωμα να μην μάθω το αποτέλεσμα των αναλύσεων. Γνωρίζω ότι μπορώ να σταματήσω τη διαδικασία σε οποιαδήποτε στιγμή και να ζητήσω την καταστροφή του ανώνυμου βιολογικού υλικού συμπεριλαμβανομένων όλων των στοιχείων που αποκτήθηκαν και όλων των αποτελεσμάτων μέχρι τη στιγμή εκείνη.

Γνωρίζω ότι ανώνυμα αποτελέσματα και βιολογικό υλικό δεν μπορεί να καταστραφεί με την αίτησή μου μετά την κωδικοποίηση. Με την παρούσα συμφωνώ ότι με την κωδικοποίηση οποιαδήποτε αποτελέσματα και βιολογικό υλικό ανήκει στο **Science Labs**.

Υπογραφή Ασθενούς/Κηδεμόνα:

Υπογραφή Παραπέμποντος Ιατρού: