

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

Felhívjuk figyelmét, hogy a 2008. évi XXI. törvény – amely a humángenetikai adatok védelmét, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működését szabályozza – értelmében genetikai mintavétel előtt kötelező genetikai tanácsadáson részt vennie.

A genetikai vizsgálatot megelőző genetikai tanácsadás célja, hogy konzultáció keretében tájékoztatást nyújtson a páciens számára a klinikai genetikai vizsgálatok előnyeiről és kockázatairól, megvilágítsa a tervezett vagy elvégzett genetikai vizsgálatok lehetséges következményeit, és segítse a betegség természetének megértését.

A genetikai vizsgálat kimutathatja, hogy Ön vagy családtagja örökletes betegséget hordoz, esetlegesen egy genetikai betegség fokozott kockázatával él. A vizsgálat eredménye hatással lehet az Ön személyére és családtagjaira, illetve a vizsgálat kimutathat korábban nem ismert biológiai rokonsági kapcsolatokat vagy ezek hiányát.

A vizsgálat során nyert adatokat a jövőben a szolgáltató szükség esetén újra elemezheti és/vagy az eredményt az Ön egyéb vizsgálataiban felhasználhatja. A vizsgálatokhoz szükséges biológiai mintát és a vizsgálatok során keletkezett adatokat családtagok vizsgálata céljából, illetve az egyén további vizsgálata céljából 12 hónapig tároljuk, kivéve, ha a vizsgálatban résztvevő beleegyezését adja a minta és adat kutatási célú felhasználásához és hosszú távú tárolásához.

A vizsgálat eredményei nem minden esetben adnak egyértelmű választ a genetikai állapotáról. Míg egyes genetikai variánsok ismertén betegségeket okoznak, mások jóindulatúak, egyes variánsok jelentősége azonban még nem ismert. A vizsgálat eredményeinek pontosítása érdekében szükség lehet más, specializált, együttműködő laboratórium bevonására.

Az eredmények alapján orvosa genetikai tanácsadást vagy további vizsgálatokat javasolhat Önnek és családtagjai számára. A vizsgálat eredményei bizonytalan és a tudomány jelenlegi állása kapcsán még nem teljesen megértett megállapításokat is tartalmazhatnak. Ezek pontosabb elemzésére további családtagoktól is mintára lehet szükség. Idővel új ismeretek válhatnak elérhetővé, amik megváltoztathatják a vizsgálat során azonosított variánsok jelentőségét és az ebből származó klinikai következtetéseket.

Nyilatkozom, hogy a fentieket megértettem, genetikai tanácsadásban részesültem és hozzájárulok ahhoz, hogy mintát vegyenek tőlem genetikai vizsgálat céljából.

igen

nem

Vizsgálat céljával nem kapcsolatos variánsok riportálása

A genetikai elemzések során kiderülhetnek a vizsgálat eredeti céljával nem kapcsolatos variánsok, úgynevezett váratlan találatok.

Másodlagos találatok: A másodlagos találatok olyan incidentális genetikai variánsok, amelyek nem a vizsgálat eredeti céljához kapcsolódnak, de a vizsgálat során azonosításra kerülhetnek. Ezek az eltérések ismertén bizonyos betegségekhez vagy egészségügyi kockázatokhoz köthetők, és orvosi szempontból diagnosztikus vagy terápiás jelentőségűek lehetnek. Az ilyen genetikai variánsok azonosítása akár a tünetek megjelenése előtt megtörténhet, így korai diagnózist adhat egyes betegségekről. Ugyanakkor amennyiben elutasítja a terápiás lehetőséggel bíró variánsok megismerését, akkor potenciálisan megelőzhető egészségkárosodása alakulhat ki.

Az iBioScience Kft. a másodlagos találatokat az Amerikai Orvosgenetikai és Genomikai Kollégium (ACMG) „Ajánlások a másodlagos eredmények jelentésére klinikai exom és genom szekvenálás során” című, aktuális verziószámú dokumentuma alapján azonosítja. Ezek az eredmények olyan genetikai eltéréseket tartalmaznak, amelyek megelőző vagy kezelési szempontból fontosak lehetnek az Ön és családja számára.

Amennyiben nem teljes szekvenálást (WES, WGS), hanem egy konkrét genetikai panel vizsgálatát kéri, a másodlagos találatok is kizárólag a panelben foglalt génekre korlátozódnak, mivel ebben az esetben csak a kért genetikai panelt vizsgáljuk.

Hozzájárulok, hogy amennyiben az eredeti klinikai indikációhoz nem kapcsolódó **másodlagos eredményeket** azonosít a vizsgálat, azokat a leletemen feltüntessék.

igen

nem

Ismeretlen klinikai jelentőségű variánsok: Az ismeretlen klinikai jelentőségű variánsok olyan genetikai eltérések, amelyeket a klinikai indikációkkal kapcsolatba lehet hozni, azonban ezek jelenleg ismeretlen jelentőségűek vagy nem feltétlenül egészségügyi vonatkozásúak és jelenleg nem rendelkezünk elegendő információval a kockázatok megítéléséhez.

Hozzájárulok, hogy amennyiben az eredeti klinikai indikációhoz kapcsolódó **ismeretlen klinikai jelentőségű variánsokat** azonosít a vizsgálat, azokat a leletemen feltüntessék.

igen

nem

Genetikai lelet rögzítése az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térbe

A genetikai teszt eredménye (más egészségügyi leletekkel ellentétben) szigorúan bizalmas, így a páciens maga dönthet arról, hogy az eredmény bekerüljön-e az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térbe (EESZT). Amennyiben az eredmény az EESZT-be kerül, az azt jelenti, hogy az orvosok és más egészségügyi szakemberek hozzáférhetnek a genetikai vizsgálat eredményéhez, és azt szükség szerint felhasználhatják az ellátáshoz. Ez segíthet a pontosabb diagnózisban és a személyre szabott kezelés kialakításában, mivel a genetikai információk ismerete fontos lehet bizonyos betegségek kockázatának felmérésében és a kezelés megtervezésében.

Kérem, hogy a vizsgálati eredményeim bekerüljenek az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) rendszerébe.

igen

nem

Vizsgálati eredmény közlése, posztteszt tanácsadás

Ha az eredmény negatív és a tanácsadás során Ön megértette a vizsgálat Önre és családtagjai egészségre vonatkozó jelentőségét, akkor a szakorvos dönthet úgy, hogy a negatív eredményt személyes konzultáció nélkül juttatja el Önhöz. Pozitív eredmény esetén javasoljuk a posztteszt tanácsadáson való részvételt, mely során Ön a vizsgálat eredményeiről, annak genetikai kockázatáról és a betegség természetéről személyre szabottan tájékoztatást kap. Ezáltal szakember segítheti Önt az eredmény és a lehetséges következmények megértésében és az optimális kezelés kiválasztásában.

Igényt tartok arra, hogy posztteszt tanácsadás keretében tájékoztassanak a vizsgálati eredményeimről.

igen

nem

Kutatási célú felhasználás

A genetikai diagnosztikai és szűrővizsgálati tevékenységen túl az iBioScience Kft. küldetése a biotechnológia és az egészségügy területén folytatott tudományos kutatás ösztönzése. Célja, hogy hozzájáruljon az emberi betegségek jobb megértéséhez, az új diagnosztikai módszerek fejlesztéséhez, valamint a hatékonyabb terápiás lehetőségek kidolgozásához. Amennyiben hozzájárul, hogy az Ön által adott minta kutatási mintagyűjtemény részét képezze, akkor lehetőséget biztosít a jövőbeni orvosi és biológiai kutatások számára.

A mintagyűjteménybe a minták pseudoanonim módon, kódolt formában kerülnek tárolásra, ami biztosítja, hogy személyes adatok a legmagasabb fokú védelemben részesüljenek. A mellékelt tájékoztatóban részletes információkat talál a mintagyűjteményről, a minták felhasználásának módjáról.

A szolgáltató adataimat, nem beazonosítható módon, tudományos adatbázisokban rögzíti a vonatkozó egészségügyi és adatvédelmi szabályok, irányelvek figyelembevételével. Személyazonosításra alkalmas adatok soha nem kerülnek nyilvánosságra.

Hozzájárulok, hogy a diagnosztikai vizsgálatot követően a szolgáltató vagy annak partnerei felhasználhassák a vizsgálatból fennmaradt biológiai mintám és a genetikai diagnosztikai kiértékelés során keletkezett adataim egy részét, tudományos kutatás, oktatás és publikáció céljából.

igen

nem

Hozzájárulok, hogy az iBioScience Kft. a jövőben kapcsolatba lépjen velem számomra releváns genetikai kutatásokkal és egyéb genetikai szolgáltatásokkal kapcsolatban. Ezt a kapcsolatfelvételi hozzájárulásomat bármikor visszavonhatom.

igen

nem

A fentiek bármelyikéhez való hozzájárulás hiánya nem befolyásolja az Ön további kezelését. Amennyiben nem jelölt be egy négyzetet, azt úgy vesszük, hogy Ön nem adta beleegyezését. Jogában áll külön indoklás nélkül visszavonni hozzájárulását, anélkül, hogy ennek bármilyen következménye lenne az Ön számára. Ön bármikor visszavonja hozzájárulását, kérésére a vizsgálatot bármikor megszakíthatja, ebben az esetben biológiai mintáját és adatait megsemmisítjük.

Amennyiben további kérdése, kérése lenne, forduljon hozzánk bizalommal az alábbi elérhetőségeink egyikén.

Telefonszám: +36 70 6746611

E-mail: info@ibioscience.hu

*Név:

*Születési dátum:

*Lakcím:

*TAJ:

Telefonszám:

Email cím:

Minta azonosító:
(mintavevő tölti ki)Azonosító kód:
(mintavevő tölti ki)

A jelen nyomtatvány aláírásával igazolom, hogy elolvastam és megértettem a "Beleegyező nyilatkozat" című dokumentum tartalmát. Kijelentem, hogy kellő idő állt rendelkezésemre a beleegyezés megfontolásához.

Kelt:

Beteg / Törvényes képviselő

(nem cselekvőképes vagy korlátozottan cselekvőképes páciens esetén)

.....
aláírás

P.H.

.....
Felvilágosítást végző orvos
(klinikai genetikus)
neve, aláírása, pecsétje

Online tanácsadás esetén kérjük az csatolni a felvilágosítást végző orvos nyilatkozatát a klinikai genetikai tanácsadás megtörténtéről.

*a csillaggal jelölt rész kitöltése kötelező

TÁJÉKOZTATÓ LEVÉL A MINTÁK KUTATÁSI CÉLÚ FELHASZNÁLÁSÁRÓL

Szeretnénk tájékoztatni Önt arról a fontos szerepről, amelyet biológiai mintája és hozzá kapcsolatosan az egészségügyi adatai tudományos kutatásokban játszhat. Amennyiben hozzájárul, az Ön által adott minta egy archivált mintagyűjtemény részét képezi, amely lehetőséget biztosít a jövőbeni orvosi és biológiai kutatások számára. Célunk, hogy a minták felhasználásával hozzájáruljunk az emberi betegségek jobb megértéséhez, az új diagnosztikai módszerek fejlesztéséhez, valamint a hatékonyabb terápiás lehetőségek kidolgozásához.

Az archivált mintagyűjteménybe a minták pszeudoanonim módon, kódolt formában kerülnek tárolásra, ami biztosítja, hogy személyes adatok a legmagasabb fokú védelemben részesüljenek. A résztvevők által adott minta kutatási célú felhasználása kizárólag előzetes beleegyezéssel történik, és hozzájárulásával a résztvevő fontos részévé válik a tudományos fejlődésnek.

Ebben a tájékoztatóban részletes információkat talál a mintagyűjteményről, a minták felhasználásának módjáról, valamint az Ön jogairól és adatainak védelméről. Kérjük, olvassa el figyelmesen, és ne habozzon kérdéseivel hozzánk fordulni akár a genetikai tanácsadás során, akár utólag a tájékoztató levél végén szereplő kapcsolati lehetőségek egyikén.

Mit jelent a pszeudoanonimitás?

A pszeudoanonimitás azt jelenti, hogy az Ön által adott biológiai mintákat és a hozzájuk kapcsolódó egészségügyi adatokat úgy tároljuk, hogy azokhoz közvetlenül nem kapcsolódnak az Ön személyes adatai (például neve, születési dátuma, TAJ száma, lakcíme). Ehelyett minden minta egy egyedi azonosítóval van ellátva, amely biztosítja, hogy a kutatók ne férjenek hozzá az Ön személyazonosságához közvetlenül.

A minta és a személyes adatok összekapcsolása csak különleges, szigorúan szabályozott esetekben történhet meg, és csak azok a szakemberek férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, akiknek ez a feladatuk. Így amennyiben a kutatás során nyert eredményeknek az Ön számára terápiás vagy prevenciós következménye van, az arra illetékes személy megkeresi.

Minták felhasználásának célja

Az Ön által adott biológiai minták nem egy előre meghatározott kutatási projekt céljára kerülnek tárolásra, hanem egy olyan archivált mintagyűjtemény részévé válnak, amelyet különféle, jövőbeli tudományos és orvosi kutatásokban használnak fel. Ez azt jelenti, hogy a mintákat számos különböző típusú kutatásban alkalmazhatják, melyek célja lehet többek között az emberi betegségek jobb megértése, új diagnosztikai módszerek kifejlesztése, vagy a kezelési lehetőségek javítása.

Mivel a minták felhasználása nem korlátozódik egyetlen konkrét kutatási kérdésre, azok idővel számos olyan projekthez is hozzájárulhatnak, amelyeket jelenleg még nem is ismerünk. A kutatások széles köre lehetővé teszi, hogy a minták olyan áttörésekhez vezessenek, amelyek segítenek a jelenleg ismert betegségek kezelésében vagy akár új betegségek felismerésében és gyógyításában is.

Fontos megjegyezni, hogy minden kutatási projektet szigorú etikai és jogi szabályozás alapján hagynak jóvá, és a kutatók csak akkor férhetnek hozzá a mintákhoz, ha az a kutatás céljának és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő. Az Ön mintája tehát biztonságban és adatvédelmi szempontból megfelelően kerül felhasználásra a tudományos fejlődés elősegítése érdekében.

Önkéntességről

Az Ön részvétele a mintagyűjteményben teljes mértékben önkéntes. Ez azt jelenti, hogy Ön szabadon dönthet arról, hogy hozzájárul-e a biológiai mintája kutatási célú felhasználásához. A hozzájárulása bármikor visszavonható, anélkül, hogy ennek bármilyen következménye lenne az Ön számára. Ha úgy

dönt, hogy visszavonja hozzájárulását, kérésére biológiai mintáját és az ahhoz kapcsolódó adatokat megsemmisítjük.

Fontos hangsúlyozni, hogy amennyiben nem járul hozzá a mintája kutatási célú felhasználásához vagy hozzájárulását visszavonja az semmilyen negatív következménnyel nem jár Önre nézve. Az Ön döntése teljes mértékben tiszteletben lesz tartva, és semmilyen nyomás nem nehezedik Önre a részvétel során.

Kérjük, amennyiben bármilyen kérdése van a részvétellel kapcsolatban, vagy ha a jövőben vissza szeretné vonni hozzájárulását, forduljon bizalommal a tájékoztató levelünk alján feltüntetett elérhetőségek egyikén.

Előnyök

A kutatásban való részvétel közvetlen egészségügyi előnyt nem feltétlenül jelent az Ön számára, mivel a biológiai minták felhasználása nem személyre szabott kezelést céloz. Azonban a kutatások eredményei hosszú távon hozzájárulhatnak a tudományos és orvosi ismeretek bővítéséhez, új diagnosztikai eljárások, kezelési módszerek fejlesztéséhez. Ezáltal a jövőbeli betegek kezelése, illetve az emberi betegségek megértése és gyógyítása javulhat, ami közvetve az Ön hozzájárulásának is köszönhető.

Hozzájárulás módja

Amennyiben hozzájárul a mintája kutatási célú felhasználásába, kérjük, töltse ki és írja alá a mellékelt beleegyező nyilatkozatot. A nyilatkozatban egyértelműen jelölje be, hogy hozzájárul-e biológiai mintája tudományos célú felhasználásához. A hozzájárulás lehetőséget biztosít arra, hogy az Ön mintáját a jövőbeli tudományos kutatások során felhasználjuk, hozzájárulva ezáltal a kutatások fejlődéséhez és új ismeretek megszerzéséhez.