

ІНФОРМОВАНА ЗГОДА

ПОВНОЕКЗОМНЕ СЕКВЕНУВАННЯ ПАЦІЄНТ / ЧЛЕН СІМ'Ї

Для отримання додаткової інформації про генетичне тестування для пацієнтів і членів сім'ї відвідайте: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

Я підтверджую, що мені було роз'яснено наведену нижче інформацію щодо тесту.

1. Результати цього тесту можуть показати, що в мене та/або членів моєї сім'ї є спадкове захворювання або що для мене та/або членів моєї сім'ї існує підвищений ризик розвитку генетичного захворювання. Я розумію, що цей тест може виявити раніше нерозпізнані біологічні зв'язки, як-от відсутність батьківства.
2. Я усвідомлюю, що результати цього тесту щодо мого генетичного статусу можуть бути недоказовими. Хоча відомо, що деякі генетичні варіанти викликають захворювання, а інші — є доброякісними, частина виявлених генетичних варіантів має невизначену значущість. Залежно від результатів цього тесту, мій лікар може порекомендувати генетичне консультування або подальше тестування для мене та/або членів моєї сім'ї.
3. Я розумію, що анонімізоване зведення результатів цього тесту може бути представлено, наприклад, на зустрічах, у наукових публікаціях та/або базах даних варіантів ДНК для покращення розуміння, діагностики й лікування подібних клінічних станів. Жодна ідентифікуюча інформація ніколи не вказуватиметься.
4. Якщо я вибрав(-ла) варіант виставлення рахунку за умовами страхування пацієнта, я дозволяю своєму постачальнику плану медичного обслуговування або постачальнику страхових послуг виплачувати мої страхові виплати безпосередньо Blueprint Genetics. Я дозволяю Blueprint Genetics розкривати інформацію щодо мого тестування моїй страховій компанії. Я розумію, що несу юридичну відповідальність за надсилання Blueprint Genetics будь-яких грошей, отриманих від моєї страхової компанії за виконання цього генетичного тесту. Якщо моє страхування не покриває ці послуги або покриває лише частину суми, я несу відповідальність за решту витрат на цей тест.
5. Я усвідомлюю, що незгода з будь-яким із розділів жодним чином не вплине на моє подальше лікування. Якщо жоден із пунктів у розділі не позначено прапорцем, вважається, що згоди не надано.
6. **Окрема згода на зберігання зразків у Blueprint Genetics протягом 3 років для тестування членів сім'ї.** Позначаючи відповідний пункт прапорцем нижче, я даю згоду на 3-річне зберігання зразка ДНК в діагностичній лабораторії Blueprint Genetics для тестування членів сім'ї. Без цього дозволу зразок зберігатиметься приблизно 12 місяців, а потім утилізуватиметься, якщо чинні закони не вимагають більш ранньої утилізації.

Я даю згоду на 3-річне зберігання зразка для тестування членів сім'ї.

7. **Окрема згода на використання в дослідницьких цілях та довгострокове зберігання.** Позначаючи відповідний пункт прапорцем нижче, я даю згоду на довгострокове зберігання зразка ДНК в діагностичній лабораторії Blueprint Genetics (без окремої згоди на довгострокове зберігання зразка ДНК зазвичай зберігаються приблизно 12 місяців) для використання зразка ДНК в дослідженнях захворювань, успадкованих за законами Менделя, і покращення діагностики таких захворювань. Дослідницькі дані, що стосуються мене, розглядатимуться як конфіденційна інформація та будуть закодовані таким чином, щоб мою особу було неможливо ідентифікувати без коду ключа, який має лікар-дослідник Blueprint Genetics. За потреби такі закодовані дослідницькі дані також можуть оброблятися в межах або за межами Європейського Союзу та надаватися для використання іншій дослідницькій групі або компанії, яка бере участь у дослідженні. Цим я даю згоду на використання зазначених вище дослідницьких даних для цілей, викладених у цій згоді. Дані зберігатимуться протягом 50 років.

Я розумію, що моя згода на дослідницьке використання зразка, взятого для діагностичних цілей, є добровільною, і я можу скасувати цю згоду та припинити участь у будь-який час до завершення дослідження. Мені відомо, що дані, зібрані до дати відкликання моєї згоди, будуть використані як частина дослідницького матеріалу.

Я даю згоду на дослідницьке використання та довгострокове зберігання зразка, як зазначено в розділі 7 вище.

8. Окрема згода на повідомлення про вторинні результати. Позначаючи відповідний пункт прапорцем нижче, я даю Blueprint Genetics згоду на повідомлення моєму лікарю про будь-які можливі вторинні результати, які не пов'язані безпосередньо з причиною замовлення мого тесту. Blueprint Genetics повідомляє про патогенні та ймовірні патогенні варіанти в окремих генах, пов'язані з різними генетичними розладами, як про вторинні результати. Вибрані гени, для яких повідомляються вторинні результати, є генами, включеними в ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing (Рекомендації ACMG щодо повідомлення про вторинні результати клінічного секвенування екзома та генома), які опубліковані Американським коледжем медичної генетики та геноміки.

Я розумію, що вторинні результати мають медичну цінність і можуть мати значення для мого здоров'я та планування сім'ї у майбутньому. Я розумію, що відсутність вторинних результатів для будь-якого конкретного гена не означає, що в цьому гені немає патогенних варіантів.

Компанія Blueprint Genetics повинна отримати цю згоду перед тим, як зразок буде взято на аналіз, щоб повідомити про будь-які вторинні результати. Я розумію, що члени моєї сім'ї можуть приймати рішення щодо власних вторинних результатів незалежно від мого рішення.

Я даю згоду на повідомлення про вторинні результати.

Більше інформації про те, як ми обробляємо персональні дані: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

Я дозволяю Blueprint Genetics зв'язуватися зі мною стосовно подальших генетичних досліджень та/або інших генетичних послуг, які можуть мати для мене значення в майбутньому. Я можу відмовитися від такого контакту в будь-який момент.

ПІДПИС ПАЦІЄНТА

Підписуючи цю форму, я підтверджую, що прочитав(-ла) Інформовану згоду на повноекзомне секвенування та розумію її зміст. У мене була можливість поставити запитання щодо цієї форми й отримати відповіді.

Ім'я (друкованими літерами):

Дата народження (ДД.ММ.РРРР):

Підпис:

Дата (ДД.ММ.РРРР):

Ім'я та ступінь спорідненості законного представника, якщо пацієнт неповнолітній (друкованими літерами):

Підпис законного представника, якщо пацієнт неповнолітній: