

**Informovaný souhlas pacienta/zákonného zástupce
s molekulárně-genetickým vyšetřením**

Pacient – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištění):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	
Jméno zákonného zástupce:	Rodné číslo:

Název výkonu

Molekulárně-genetické vyšetření cytochromových polymorfismů

Účel vyšetření polymorfismů cytochromu CYP2C19/19+

Odběr vzorku krve je prováděn z důvodu genetického vyšetření DNA (polymorfismu genu cytochromu CYP2C19/19+), které umožní zhodnotit schopnost metabolizovat lék clopidogrel (např. Plavix, Trombex, Zyllt, Egitromb). Získané informace mohou vést k úpravě léčby tímto lékem a snížit riziko opakování srdeční příhody.

Povaha výkonu

Odběr biologického materiálu (periferní žilní krve) a následné laboratorní vyšetření cytochromových polymorfismů.

Předpokládaný prospěch výkonu

Určení genotypu pacienta pro potřeby pomocné diagnostiky účinnosti léčby clopidogrelem u pacientů po implantaci stentu („výztuže“) do věnčité tepny. Umožní posoudit individuální schopnosti metabolizovat lék clopidogrel, který je po implantaci stentu běžně podáván po dobu 1-12 měsíců za účelem, aby nedošlo k ucpání zprůchodněné infarktové tepny. Při jejím ucpání dochází ke vzniku opakovaného srdečního infarktu.

Alternativa výkonu

Neexistuje. V případě odmítnutí vyšetření je možné rizikový profil nestanovovat.

Následky výkonu

Možná přechodná nevolnost u citlivých osob po odběru krve ze žíly.

Možná rizika zvoleného výkonu

Při odběru krve z žíly může dojít k jejímu poranění s následným vytvořením krevní podlitiny v místě odběru.

PROHLÁŠENÍ LÉKAŘE A VYŠETŘOVANÉ OSOBY

A. Prohlášení lékaře

Prohlašuji, že jsem vyšetřované pacientce/pacientovi (zákonnému zástupci vyšetřovaného) jasně a srozumitelně vysvětlil/a účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika výše uvedeného molekulárně-genetického laboratorního vyšetření. Seznámil/a jsem vyšetřovanou osobu (zákonného zástupce) i s možnými riziky a důsledky v případě odmítnutí tohoto vyšetření. Výsledky laboratorního vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby/zákonného zástupce sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

Jméno a příjmení lékaře, který podal informaci	Podpis lékaře, který podal informaci	Datum	Hodina

B. Prohlášení vyšetřované osoby/zákonného zástupce

Prohlašuji, že jsem byl/a srozumitelně informován/a o povaze a účelu molekulárně-genetického laboratorního vyšetření uvedeného výše. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

B.1 Za účelem výše uvedeným souhlasím s následujícím:**Souhlas:**

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

1. S odběrem vzorku biologického materiálu - periferní žilní krve, ze které bude izolována DNA a s provedením molekulárně – genetického vyšetření cytochromových polymorfismů.	ANO	NE
2. Se skladováním mého vzorku DNA v bance DNA pro další analýzy provedené k mému prospěchu. V případě nesouhlasu bude můj vzorek po provedení požadovaného vyšetření zlikvidován s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit či doplnit a pro další testování bude nutný nový odběr biologického materiálu.	ANO	NE
3. S anonymním využitím DNA k lékařskému výzkumu genetické podmíněnosti nemocí.	ANO	NE

B. 2 Dále si přeji následující:

Abych s výsledky tohoto molekulárně-genetického laboratorního vyšetření byl(a) seznámen(a)	ANO	NE
--	-----	----

Přeji si, aby o mém zdravotním stavu byla informována jiná osoba(y):			ANO	NE
Jméno a příjmení:	adresa:	Tel.:		
Přeji si, aby výše uvedená osoba(y) měla právo:				
a) nahlížet do mé zdravotnické dokumentace			ANO	NE
b) pořizovat si výpisy, opisy nebo kopie z mé zdravotnické dokumentace			ANO	NE

SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ OSOBY

Na základě těchto informací prohlašuji, že souhlasím s odběrem vzorku a s provedením výše popsaného molekulárně-genetického laboratorního vyšetření s podmínkami uvedenými výše.

Jsem si vědom(a), že svůj souhlas mohu kdykoli odvolat, nejlépe kontaktováním ambulance I. interní kliniky (kl. 3213), popř. svého odborného lékaře, který mne na toto vyšetření odeslal.

V Olomouci, datum	Hodina	Podpis vyšetřované osoby (zákonného zástupce)
Vztah zákonného zástupce k vyšetřované osobě:		

Podepsaný formulář informovaného souhlasu prosím uschovejte v dokumentaci pacienta.