

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ

ЦЯЛОСТНО ЕКЗОМНО СЕКВЕНИРАНЕ ПАЦИЕНТ/ЧЛЕН НА СЕМЕЙСТВОТО

За повече информация относно генетичното тестване на пациенти и членове на семейството посетете: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

Потвърждавам, че информацията по-долу относно теста ми беше обяснена:

1. Резултатите от този тест може да покажат, че аз и/или членовете на семейството ми имаме наследствено заболяване или сме изложени на повишен риск да бъдем засегнати от генетично заболяване. Разбирам, че този тест може да открие неразпознати преди това биологични връзки, като например липса на бащинство.
2. Разбирам, че резултатите от този тест може да са незаключителни по отношение на моя генетичен статус. Въпреки че е известно, че някои генетични варианти причиняват заболявания, а за други е известно, че са доброкачествени, значението на някои от откритите генетични варианти не може да се установи със сигурност. В зависимост от резултатите от този тест моят лекар може да препоръча генетично консултиране или допълнителни изследвания за мен и/или за членовете на моето семейство.
3. Разбирам, че анонимизирано обобщение на резултатите от този тест може да бъде представено например на срещи, научни публикации и/или в бази данни с ДНК варианти, за да се подобри разбирането, диагностиката и лечението на подобни клинични състояния. Никога няма да бъде представена идентифицираща информация.
4. Ако избира опцията за фактуриране към застраховка на пациент, упълномощавам доставчика на моя здравен план или застраховка да заплати полагащите ми се застрахователни обезщетения директно на Blueprint Genetics. Упълномощавам Blueprint Genetics да предостави информация относно моите тестове на моя застраховател. Разбирам, че нося законова отговорност за изпращането на каквито и да било пари, получени от моята застрахователна компания, на Blueprint Genetics за извършването на този генетичен тест. Ако моята застраховка не покрива тези услуги или покрива само част от сумата, аз нося отговорност за оставащите разходи за този тест.
5. Наясно съм, че несъгласието с който и да било от следващите раздели няма да повлияе по никакъв начин на по-нататъшното ми лечение. Ако няма отметка до даден раздел, се приема, че не е предоставено съгласие.
6. **Отделно съгласие за съхранение на проби от Blueprint Genetics в продължение на 3 години за целите на тестване на членове на семейството.** Поставяйки отметка в съответното квадратче по-долу, давам съгласието си за съхранението на ДНК пробата в диагностичната лаборатория на Blueprint Genetics в продължение на 3 години за целите на тестване на членове на семейството. Без това разрешение пробата ще се съхранява приблизително 12 месеца и след това се изхвърля, освен ако приложимите закони не изискват изхвърляне преди това.

☐ Давам съгласието си пробата да се съхранява в продължение на 3 години за тестване на членове на семейството.

7. **Отделно съгласие за употреба за изследователски цели и дългосрочно съхранение.** Поставяйки отметка в съответното квадратче по-долу, давам съгласието си за дългосрочно съхранение на ДНК пробата в диагностичната лаборатория на Blueprint Genetics (без изрично съгласие за дългосрочно съхранение ДНК пробите обикновено се съхраняват приблизително 12 месеца) за използване на ДНК пробата при изследване на наследствени „менделови“ заболявания и усилията за подобряване на диагностиката и лечението на тези заболявания. Данните от изследването, които се отнасят до мен, ще бъдат третираны като поверителна информация и ще бъдат кодирани по такъв начин, че самоличността ми да не може да бъде установена без ключовия код, който е притежание на лекаря изследовател на Blueprint Genetics. Когато е необходимо, такива кодирани изследователски данни може също да бъдат обработени в рамките на или извън Европейския съюз и предоставени за използване на друга изследователска група или компания, участваща в проучването. С настоящото давам съгласието си за използването на горепосочените изследователски данни за целите, посочени в настоящото съгласие. Данните ще се съхраняват в продължение на 50 години.

Разбирам, че моето съгласие за използване за изследователски цели на пробата, взета за диагностични цели, е доброволно и че може да оттегля това съгласие и да прекратя участието си по всяко време преди завършване на проучването. Наясно съм, че данните, събрани до датата на моето оттегляне, ще бъдат използвани като част от изследователския материал.

☐ Давам съгласието си за използване за изследователски цели и дългосрочно съхранение на пробата, както е посочено в раздел 7 по-горе.

8. **Отделно съгласие за докладване на вторични констатации.** Поставяйки отметка в съответното квадратче по-долу, давам съгласието си Blueprint Genetics да докладва на насочващия медицински специалист всякакви възможни вторични констатации, които не са пряко свързани с причината за поръчването на моя тест. Blueprint Genetics докладва като вторични констатации патогенни и вероятни патогенни варианти в избрани гени, свързани с различни генетични нарушения. Избраните гени, при които се докладват вторични находки, представляват тези, включени в „ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing“ (Препоръки на ACMG за докладване на вторични констатации при клинично екзомно и геномно секвениране), публикувани от Американския колеж по медицинска генетика и геномика.

Разбирам, че вторичните констатации имат медицинска стойност и може да имат отражение върху бъдещото ми здраве и за целите на семейно планиране. Разбирам, че липсата на вторични констатации за който и да било конкретен ген не означава, че няма патогенни варианти в този ген.

Blueprint Genetics трябва да получи това съгласие, преди пробата да бъде подложена на анализ, за да докладва каквито и да било вторични констатации. Разбирам, че членовете на моето семейство могат да вземат решение относно своите вторични констатации независимо от моето решение.

☐ Давам съгласието си за докладване на вторични констатации.

Повече информация за това как обработваме лични данни ще откриете на: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

☐ Давам разрешение на Blueprint Genetics да се свързва с мен във връзка с последващи генетични изследвания и/или други генетични услуги, свързани с мен, в бъдеще. Мога да се оттегля съгласието си за такъв контакт по всяко време.

ПОДПИС НА ПАЦИЕНТА

Подписвайки този формуляр, потвърждавам, че прочетох информираното съгласие за цялостно екзомно секвениране и разбирам съдържанието му. Имах възможност да задам въпроси относно този формуляр и на въпросите ми беше отговорено.	
Име (печатни букви):	Дата на раждане (ГГГГ-ММ-ДД):
Подпис:	Дата (ГГГГ-ММ-ДД):
Име и роднинска връзка на законния представител, ако пациентът е непълнолетен (печатни букви):	Подпис на законния представител, ако пациентът е непълнолетен: