

INFORMIRANI PRISTANAK ZA GENETIČKO TESTIRANJE NA NASLJEDNE OBLIKE RAKA

Svrha ovog dokumenta je da Vas informira o naravi genetičkog testiranja. Pojedini testiranja navedene su u nastavku teksta. Molimo Vas da odluku o suglasnosti za genetičko testiranje donesete nakon što ste pročitali ovaj dokument i nakon što Vam je odgovoreno na sva pitanja vezano za Vašu ulogu i prava u navedenom testiranju. Potpisivanjem ovog dokumenta dobrovoljno pristajete na genetičko testiranje. Dobit ćete presliku ovog informiranog pristanka.

Radi provođenja genetičkog testiranja morat će Vam biti uzet biološki uzorak (krv ili bris sluznice usne šupljine). Mogući rizici kod uzorkovanja identični su onima pri uzimanju uzoraka krvi za druge laboratorijske pretrage. Za vrijeme uzimanja krvi možete osjetiti blagu bol ili prolaznu nesvjesticu, a na mjestu uzimanja krvi može se pojaviti prolazno crvenilo ili podljev. Rizik od razvoja infekcije na mjestu uboda sveden je na minimum. Uzimanje brisa sluznice usne šupljine u pravilu je bezbolno i bez rizika.

Vaš biološki uzorak koristit će se isključivo da se utvrdi jeste li nositelj promjena u genima koje povećavaju rizik od nastanka bolesti. Biološki uzorak će biti pohranjen i neće se koristiti ni u kakve druge svrhe osim navedenih u ovom dokumentu. Ako se u sklopu genetičkog testiranja pojavi potreba da se provede dodatno ispitivanje na Vašem biološkom uzorku, prethodno ćete biti kontaktirani i od Vas će biti zatražen novi pisani pristanak. Imate pravo odbiti daljnje analize na Vašem biološkom uzorku.

Objašnjeno mi je i razumijem da:

- Rezultat genetičkog testiranja nije uvijek jasan i jednoznačan. Stoga je i tumačenje rezultata testa zahtjevno i ne mora biti kod svakoga isto. Prilikom tumačenja rezultata testa važno je da osoba koja pruža uslugu genetičkog savjetovanja ima uvid u povijest bolesti testirane osobe, uključujući detaljnu obiteljsku anamnezu.
- Rezultat testa može biti pozitivan. To znači da je testiranjem nađena vjerojatno patogena ili patogena varijanta u nekom od testiranih gena koja povećava rizik za nastanak bolesti.
- Ako je rezultat genetičkog testa pozitivan, bit će mi omogućen razgovor u genetičkom savjetovalištu gdje će mi biti objašnjeni rezultati testa.
- Pozitivan rezultat genetičkog testa obično ne može utvrditi točan rizik od nastanka bolesti niti se može koristiti za predviđanje tijeka bolesti.
- Rijetko, rezultat testa može biti lažno pozitivan. To znači da rezultat ukazuje na povećani rizik za nastanak bolesti kod osobe koja nije pod povećanim rizikom.
- Pozitivan rezultat može značiti da su i moji krvni srodnici nositelji iste vjerojatno patogene ili patogene varijante gena te će im biti predloženo ciljano genetičko testiranje.
- Rezultat testa može biti negativan. To znači da u testiranim genima nisu nađene promjene povezane s povećanim rizikom za nastanak bolesti.
- Ako je rezultat testa negativan, o tome ću biti obavješten pisanim putem.

- Negativan rezultat testa ne isključuje u potpunosti nasljednu sklonost za nastanak bolesti jer test ne može otkriti sve promjene u genima ili proteinskim produktima koje mogu uzrokovati bolest. Možda će biti potrebno daljnje testiranje ili ponovno testiranje kako bi se potvrdio negativan rezultat.
- Rijetko, rezultat testa može biti lažno negativan. To znači da rezultat ukazuje na uobičajen rizik za nastanak bolesti kod osobe koja je pod povećanim rizikom.
- Rezultat testa može biti neinformativan ili dvosmislen. To znači da je pronađena promjena u genu za koju se još uvijek ne zna povećava li rizik za nastanak bolesti ili se radi o benignoj promjeni koja nema ulogu u nastanku bolesti. Ovakve promjene zovu se varijante nesigurnog ili nejasnog značaja (engl. Variant of unknown significance, VUS).
- Ako je testiranjem nađena varijanta nesigurnog ili nejasnog značaja, o tome ću biti obavješten pisanim putem. Varijante nesigurnog ili nejasnog značaja mogu se s vremenom reklasificirati i u većini slučajeva budu reklasificirane u benigne varijante koje nisu povezane s povećanim rizikom za nastanak bolesti. Rjeđe, varijante nesigurnog ili nejasnog značaja budu reklasificirane u patogene varijante povezane s povećanim rizikom za nastanak bolesti.
- Ako je testiranjem nađena varijanta nesigurnog ili nejasnog značaja bit će mi preporučeno javiti se u genetičko savjetovanje svakih 1-2 godine radi provjere je li došlo do reklasifikacije nađene varijante tijekom vremena.
- Zasad se u laboratoriju ne radi sustavno preispitivanje otkrivenih i prijavljenih vjerojatno patogenih varijanti i varijanti nesigurnog ili nejasnog značaja.
- Zbog važnih i dalekosežnih posljedica koje rezultat genetičkog testiranja može imati na pojedinca i njegovu obitelj, rezultat testiranja mogu objaviti samo liječnici i zdravstveni djelatnici koji rade u genetičkom savjetovanju.
- U pojedinim slučajevima, kada o rezultatu testa ovisi daljnje onkološko liječenje testirane osobe, rezultat testiranja može objaviti onkolog koji je zatražio testiranje.
- Rezultati genetičkog testiranja su povjerljivi u mjeri u kojoj to dopušta zakon.

Pristajem na obradu mojih osobnih podataka i podatka o mom zdravstvenom stanju u svrhu provođenja testiranja i genetičkog savjetovanja. Razumijem da je ova privola dobrovoljna, ali nužna za provođenje testiranja. Privolu mogu povući u svakom trenutku.

Ovime pristajem na genetičko testiranje koje uključuje analizu gena povezanih s nasljednim oblicima raka:

Ime i prezime (štampanim slovima) : _____

Datum: ____ . ____ . 20__ . Potpis: _____

SUGLASNOST ZA OBRADU PODATAKA

Ova privola je dobrovoljna i nije obavezna za provođenje genetičkog testiranja i savjetovanja. Svrha ove privole je prikupljanje podataka potrebnih za unaprijeđenje postupka genetičkog testiranja i savjetovanja u Hrvatskoj.

Potpisivanjem ovog dokumenta dajete privolu za obradu Vaših osobnih i medicinskih podataka navedenih u:

- a) Obrascu za testiranje gena BRCA – rani HER2 negativan rak dojke
- b) Obrascu za testiranje gena BRCA – metastatski trostruko negativni rak dojke

te rezultata genetičkog testiranja.

Ova privola se odnosi isključivo na korištenje gore navedenih podataka, a ne podrazumijeva korištenje Vašeg biološkog materijala uzorkovanog za provedbu genetičkog testiranja.

Ako potpišete ovu privolu Vaši osobni i medicinski podaci bit će korišteni pod pseudonimom radi zaštite privatnosti. Podatke će koristiti zdravstveno osoblje uključeno u provođenje genetičkog testiranja u Hrvatskoj.

Ime i prezime (štampanim slovima) : _____

Datum: ____ . ____ . 20__ . Potpis: _____

LIJEČNIK ILI ZDRAVSTVENI DJELATNIK KOJI JE OBAVIO RAZGOVOR

Ime i prezime (štampanim slovima) : _____

Datum: ____ . ____ . 20__ . Potpis: _____