

MEDICÍNSKE GENETICKÉ VYŠETRENIE PRE SAMOPLATCOV

Číslo DNA/ žiadanky

Vyplní laboratórium

Dátum príjmu

Vyplní laboratórium

VYŠETROVANÁ OSOBA (KLIENT)

Meno a priezvisko

Telefón

Rodné číslo

E-mail

Bydlisko

ODOBRANÝ MATERIÁL (transportné podmienky, str. 2)

 Bukálny ster (B)

 Parodont – gíngiválny ster (P)

Dátum odberu

 Periférna krv v EDTA (K)

 Amniová/plodová tekutina (AC)

Vyplní lekár/klient

POUČENIE KLIENTA O CENE ZA ZDRAVOTNÍCKY VÝKON:

Klient, samoplatca bol lekárom resp. zdravotníckym pracovníkom poučený o výške ceny za zdravotný výkon v zmysle platného cenníka a dobrovoľne sa rozhodol tento výkon uskutočniť. **Klient prehlasuje, že bol poučený, že v niektorých prípadoch (t.j. pri splnení Indikačných kritérií) môže byť zdravotnícky výkon hrađený taktiež z verejného zdravotného poistenia, že bol na túto skutočnosť upozornený a požaduje poskytnutie daného výkonu za priamu úhradu.**

Klient prehlasuje, že bol poučený, že v prípade špecifických komplexných genetických testov môže dôjsť k cezhraničnému prenosu vzorky do partnerského laboratória spoločnosti GHC GENETICS, s.r.o. so sídlom: V Holešovičkách 1156/29, Praha 8, Česká republika, IČO: 281 88 535, a to výhradne iba pre účely vyžiadaneho vyšetrenia.

Klient sa zaväzuje zaplatiť uvedenú cenu za zdravotný výkon maximálne do 14 dní odo dňa podpisu žiadanky. Vyšetrenie bude vykonané až po prijatí úhrady na účet a daňový doklad bude zaslaný na vyššie uvedenú adresu, alebo si ho môže klient prevziať osobne v sídle firmy.

Samoplatca uhradí uvedenú sumu: **bankovým prevodom:** IBAN SK 1111 0000 0000 2621 7018 53, SWIFT TATRSK BX, VS: **rodné číslo.**
 v hotovosti v registračnej pokladni (v sídle firmy)

Miesto

Dátum

 Podpis
klienta

ŽIADAJÚCI LEKÁR

Meno a priezvisko

Pečiatka a podpis

IČO

Potvrdzujem, že odber bol uskutočnený s informovaným súhlasom klienta.

Názov vyšetrenia	Špecifikácia vyšetrenia	Materiál	Cena (€)	Trvanie
ŠPECIFICKÉ DNA TESTY				
<input type="checkbox"/> Dental GEN®	IL-1A (c.-899C>T); IL-1B (c.3953C>T); IL1RN (c.117T>C)	B, P	50.-	10 dní
<input type="checkbox"/> Dental BAC	DNA detekcia 11 bakteriálnych paropatógénov: <i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans, Campylobacter rectus, Capnocytophaga gingivalis, Eikenella corrodens, Eubacterium nodatum, Fusobacterium sp., Parvimonas micra, Prevotella intermedia, Porphyromonas gingivalis, Treponema denticola, Tannerella forsythia</i>	P	70.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Androgénna alopecia (plešatosť)	EDA2R, AR (5 vybraných variantov)	K, B	90.-	15 dní
<input type="checkbox"/> PCR diagnostika aneuploidíí	Chromozómy 13, 18, 21, X, Y	AC, B	140.-	7 dní
<input type="checkbox"/> Mikrodelecie Y-chromozómu	AZFa, AZFb, AZFc, 14 SRY lokusov	K, B	160.-	15 dní
POTRAVINOVÉ INTOLERANCIE				
<input type="checkbox"/> Celiakia	HLA alely DQ2.2, DQ2.5, DQ8	K, B	90.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Laktózová intolerancia	LCT (c.-13910T>C, c.-22018A>G)	K, B	80.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Hereditárna fruktózová intolerancia	ALDOB (del4E4, p.A149P, p.A174D, p.N334K)	K, B	90.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Histamínová intolerancia	AOC1 (c.-691G>T, c.-594A>T, c.47C>T, c.995C>T)	K, B	80.-	15 dní
HEREDITÁRNE OCHORENIA (# odporúčaná genetická konzultácia u klinického genetika)				
<input type="checkbox"/> BRCA1/BRCA2 screen #	25 najčastejších mutácií génov BRCA1/2 v ČR a SR populácii	K, B	110.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Hereditárny karcinóm prsníka a ovárií (HBOC) #	BRCA1, BRCA2, celé gény	K	1 700.-	3 mes.
<input type="checkbox"/> Cystická fibróza	CFTR (50 najčastejších mutácií + IVS8-5T)	K, B	370.-	15 dní

<input type="checkbox"/> Deficit α 1-antitrypsínu (CHOCHP/Emfyzém pľúc/Hepatálna dysfunkcia)	<i>SERPINA1</i> , alela S (p.E264I)/alela Z (p.E342K)	K, B	90.-	20 dní
<input type="checkbox"/> Hemochromatóza	<i>HFE</i> (p.C282Y, p.H63D)	K, B	90.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Gilbertov syndróm	<i>UGT1A1</i> (promótor, TATA box)	K, B	40.-	10 dní
<input type="checkbox"/> Trombofília – Faktor 5 a 2	<i>F5</i> (Leiden, c.1601G>A, p.Q534R), <i>F2</i> (c.20210G>A, resp. c.*97G>A)	K, B	50.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Trombofília – MTHFR	<i>MTHFR</i> (c.677C>T, resp. c.665C>T, p.A222V; c.1298A>C, c.1286A>C, p.E429A)	K, B	50.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Trombofília – PAI1	<i>PAI1/SERPINE1</i> (alela 4G/5G, resp. c.-820_-817G(4_5))	K, B	40.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Trombofília – Faktor 5/R2	<i>F5</i> (p.H1299R)	K, B	40.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Trombofília – Faktor 13	<i>F13</i> (p.V34L)	K, B	40.-	15 dní
<input type="checkbox"/> Familiárna hypercholesterolémia	<i>APOB-100</i> (p.R3500Q)	K, B	40.-	20 dní
<input type="checkbox"/> Isch. choroba srdca/ Alzheimerova choroba	<i>APOE</i> (alely E2, E3, E4)	K, B	90.-	20 dní
<input type="checkbox"/> Hypertenzia/ Isch. choroba srdca	<i>ACE</i> (inzercia/delécia 287 kb)	K, B	90.-	20 dní
<input type="checkbox"/> Trombocytopenia / Isch. choroba srdca	<i>GPIIIa</i> (p.L33P)	K, B	90.-	20 dní
<input type="checkbox"/> Iný test - vypísať				

KOMPLEXNÉ GENETICKÉ VÝŠETRENIA

<input type="checkbox"/> TromboGenPlus®	<i>FV</i> (Leiden, c.1601G>A), <i>F2</i> (c.*97G>A), <i>MTHFR</i> (c.665C>T, c.1286A>C), <i>PAI1</i> (c.-820_-817G(4_5))	K, B	100.-	20 dní
<input type="checkbox"/> AteroGen®	<i>APOB-100</i> (p.R3500Q); <i>APOE</i> (alely E2, E3, E4); <i>GPIIIa</i> (p.L33P); <i>ACE</i> (ins/del 287kb); <i>FGB</i> (c.-455G>A); <i>NOS3</i> (c.-786T>C, c.894G>T); <i>LTA</i> (c.804C>A)	K, B	140.-	20 dní
<input type="checkbox"/> GenScan®	Komplexný prediktívny test vybraných markerov 20-tich civilizačných ochorení, výsledná správa na USB disku	K, B	670.-	2-3 m.
<input type="checkbox"/> GynGen®	Komplexný prediktívny test vybraných markerov pre ženy, výsledná správa na USB disku	K, B	220.-	2-3 m.
<input type="checkbox"/> GenForMen®	Komplexný prediktívny test vybraných markerov pre mužov, výsledná správa na USB disku	K, B	220.-	2-3 m.
<input type="checkbox"/> OsteoGen®	Komplexný prediktívny test vybraných markerov asociovaných s osteoporózou, výsledná správa na USB disku	K, B	260.-	2-3 m.

TRANSPORTNÉ PODMIENKY

Typ vzorky	Skratka	Objem, typ média	Teplota	Dodanie vzorky
Periférna krv v EDTA	K	1 skúmavka, 2-3 ml v EDTA	4-25 °C, Nemraziť!	do 72 hod. od odberu
Bukálny ster	B	Sušiť voľne na vzduchu cca 1 hod.		do 5 dní od odberu
Amniová/plodová tekutina	AC	15-20 ml, bez média		do 12 hod. od odberu
Parodont – gingiválny ster	P	Špeciálny odberový set		do 24 hod. od odberu

INFORMOVANÝ SÚHLAS VYŠETROVANEJ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU

- (A) S POSKYTNUTÍM A SPRACOVANÍM OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV
(B) S GENETICKOU ANALÝZOU/ GENETICKÝM LABORATÓRNÝM VYŠETRENÍM

A. SÚHLAS S POSKYTNUTÍM A SPRACOVANÍM OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV

1. PREVÁDZKOVATEĽ:

GHC GENETICS SK, s. r. o., NZZ, Univerzitný vedecký park UK, Ilkovičova 8, 841 04 Bratislava, IČO: 35 921 528

2. VYŠETROVANÁ OSOBA/ZÁKONNÝ ZÁSTUPCA:

Meno	Rodné číslo	
Priezvisko	Vzťah k vyšetr. osobe (zákonný zástupca)	
Adresa bydliska		

3. POUČENIE O SPRACOVANÍ OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV:

Vyššie uvedená vyšetovaná osoba udeľuje v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. o poskytovaní zdravotnej starostlivosti, resp. zákonom č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov vyššie špecifikovanému prevádzkovateľovi **súhlas na spracovanie svojich osobných a citlivých údajov** (vrátane biometrických údajov). Účelom spracovania údajov dotknutej osoby je genetické laboratórne vyšetrenie vzorky podľa objednávky dotknutej osoby. V priebehu spracovania budú mať prístup k vzorke iba zamestnanci prevádzkovateľa, ktorí boli prevádzkovateľom poučení v zmysle §21-22 Zákona o ochrane osobných údajov. Súhlas so spracovaním údajov dotknutej osoby sa udeľuje na dobu neurčitú. Udelenie súhlasu je dobrovoľné a dotknutá osoba je oprávnená kedykoľvek ho písomnou formou odvolať.

4. ZÁSTUPNÝ SÚHLAS SO SPRACOVANÍM OSOBNÝCH A CITLIVÝCH ÚDAJOV:

Ak neplnoletá osoba nie je podľa zákona spôsobilá k udeleniu súhlasu so spracovaním údajov a vykonaniu genetického laboratórneho vyšetrenia, nie je možné jej osobné a citlivé údaje spracovávať bez povolenia jej zákonného zástupcu/úradnej osoby/zákonom oprávnenej osoby. Ak dospelá osoba nie je podľa zákona schopná dať súhlas so spracovaním osobných údajov a vykonaním genetického laboratórneho vyšetrenia z dôvodu duševného postihnutia alebo podobných dôvodov, je možné podľa zákona spracovať osobné údaje na základe súhlasu zákonného zástupcu/príslušného orgánu/osoby/inštitúcie. Zástupný súhlas je možné kedykoľvek písomnou formou odvolať.

B. SÚHLAS S GENETICKÝM LABORATÓRNÝM VYŠETRENÍM

1. VYŠETROVANÝ BIOLOGICKÝ MATERIÁL:

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> periférna krv | <input type="checkbox"/> gingiválny ster |
| <input type="checkbox"/> bukálny ster | <input type="checkbox"/> nádorové tkanivo |
| <input type="checkbox"/> iný (cervikálny ster/uretrálny ster/ster z infekčného ložiska) | |

2. NÁZOV GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA:

3. ÚČEL GENETICKÉHO LABORATÓRNEHO VYŠETRENIA:

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Zistenie predispozície na chorobu/ funkciu organizmu | <input type="checkbox"/> Overenie/ potvrdenie diagnózy |
| <input type="checkbox"/> Zistenie prítomnosti patogénov | <input type="checkbox"/> Určenie biologickej príbuznosti |
| <input type="checkbox"/> Iný (uviesť): | |

4. INFORMÁCIE O MEDICÍNSKOM GENETICKOM LABORATÓRNOM VYŠETRENÍ:

DNA molekulové laboratórne vyšetrenie pre medicínske účely je špecializované vyšetrenie, ktoré u vyšetovaného môže viesť k potvrdeniu alebo vylúčeniu prítomnosti predispozície dedičného ochorenia a určit riziko/pravdepodobnosť dedičného ochorenia u potomkov, príp. môže viesť k identifikácii rôznych patogénov a určit riziko/pravdepodobnosť vzniku príslušného ochorenia.

Predpokladaný prínos genetického laboratórneho vyšetrenia:

Predikcia, potvrdenie príp. prevencia vzniku dedičného ochorenia alebo potvrdenie prítomnosti patogénu. Znalosť príčiny genetického ochorenia, príp. infekcie patogénom môže viesť k upresneniu diagnózy, efektívnej a cielenej liečbe alebo predchádzaniu možných komplikácií. Zároveň je nevyhnutným predpokladom odborného genetického poradenstva alebo nastavenia špeciálneho manažmentu príslušným odborníkom.

Alternatívny genetického laboratórneho vyšetrenia:

Metodické postupy zvolených testov predstavujú vzhľadom na súčasné poznatky najefektívnejšie a najpresnejšie možnosti laboratórnej diagnostiky a poskytujú informáciu, ktorá je prínosná v klinickom manažmente klienta aj jeho príbuzných.

Vplyv genetického laboratórneho vyšetrenia na zdravie subjektu, vrátane zdravia budúcich generácií, informácie o rizikách neočakávaných nálezov pre subjekt a geneticky príbuzné osoby:

- Positívny výsledok genetickej analýzy, t. j. dôkaz patologického DNA variantu/dôkaz prítomnosti patogénneho agensu, môže ovplyvniť zdravotnú starostlivosť a manažment o pacienta príp. ďalších členov rodiny.
- Zistenie tzv. neočakávaných nálezov, ktoré môžu mať pre zdravotnú starostlivosť a manažment pacienta a genetických príbuzných zásadný vplyv (napr. zistenie prenášačstva niektorých genetických ochorení).
- Zistenie nálezov, ktoré sa odlišujú od nálezov bežných, ale ich konkrétny vplyv na súčasný a/alebo budúci zdravotní stav pacienta a genetických príbuzných nemožno na základe súčasných znalostí stanoviť.

Možné obmedzenia vo zvyčajnom spôsobe života a v pracovných schopnostiach po poskytnutí genetického laboratórneho vyšetrenia, príp. zmeny zdravotnej spôsobilosti:

Po odbere biologického materiálu, periférnej krvi je nutné riadiť sa pokynmi zdravotníckeho pracovníka a vyčkať odporúčenú dobu v čakárni. Výsledok vyšetrenia môže byť pre vyšetovaného stresujúci.

Údaj o liečebnom režime a preventívnych opatreniach, ktoré sú vhodné, a o poskytnutí ďalších zdravotných služieb:

- žiadne
 kľudový režim
 podľa odporúčania lekára

Subjekt je povinný pred genetickým laboratórnym vyšetrením informovať lekára o prípadných alergických reakciách a závažných ochoreniach, na ktoré sa subjekt lieči:

Možné riziká poskytnutia genetickej analýzy/genetického laboratórneho vyšetrenia:

Zriedkavé riziká spojené s odberom biologického materiálu (hematómy, infekcia, reakcia na dezinfekciu).

5. MANIPULÁCIA SO VZORKOU DNA PO UKONČENÍ VYŠETRENIA:

- Moja vzorka bude archivovaná napr. pre prípadnú ďalšiu analýzu v budúcnosti. Vždy pred ďalším testovaním budem poučený/á a nové genetické vyšetrenie bude vykonané až po mojom aktuálnom informovanom súhlase. Výsledok genetického vyšetrenia bude anonymizovaný a zaradený do štatistického súboru vzoriek s možnosťou využitia na vedecké účely, príp. účely referenčnej vzorky.
- Moja vzorka bude po prevedení genetického vyšetrenia zlikvidovaná s rizikom, že nebude možné v budúcnosti výsledok vyšetrenia v prípade potreby overiť a pre ďalšie genetické testovanie bude nutný nový odber.
- Moja vzorka nebude zlikvidovaná avšak výsledok genetického vyšetrenia nebude využitý na vedecké účely.
- Iné:

6. NOVÝ ODBER BIOLOGICKÉHO MATERIÁLU:

Vyšetrovaná osoba môže byť vo svoj prospech vyzvaná prevádzkovateľom k novému odberu biologického materiálu za účelom doplnenia, overenia alebo zopakovania analýzy, či k zaisteniu správnej interpretácie výsledkov vykonaného genetického laboratórneho vyšetrenia. V prípade záujmu samotnej vyšetrovanej osoby o ďalšie genetické laboratórne vyšetrenie bude nutný nový odber biologického materiálu a ďalšie poučenie podľa typu vyšetrenia.

7. VYHLÁSENIE VYŠETROVANEJ OSOBY/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU:

Vyhlasujem, že mi bolo poskytnuté **poučenie o genetickom laboratórnym vyšetrení**. Bol mi jasne a zrozumiteľne vysvetlený účel, povaha, následky, riziká, alternatívy navrhovaných postupov, riziká odmietnutia a prínos genetického laboratórneho vyšetrenia. Som si vedomý/á, že výsledky mojej genetickej analýzy môžu byť pre mňa stresujúce. Poučenie mi bolo podané ohľaduplne, zrozumiteľne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom pre rozhodnutie. Pred podpisom tohto informovaného súhlasu mi bolo umožnené klásť doplňujúce otázky, a to osobnou, telefonickou či elektronickou cestou. Vyhlasujem, že nezamlčujem žiadne skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na voľbu a vykonanie genetického laboratórneho vyšetrenia, alebo by mohli ohroziť iné osoby.

Na základe tohto poučenia prehlasujem, že udeľujem **súhlas s odberom vzorky DNA a s jej genetickým laboratórnym vyšetrením na účely špecifikované v príslušnej žiadanke**.

PODPIS VYŠETROVANEJ OSOBY:

Podpis	Miesto	Dátum

8. VYHLÁSENIE LEKÁRA:

Prehlasujem, že som vyšetrowanému (zákonnému zástupcovi) jasne a zrozumiteľne vysvetlil účel, povahu, predpokladaný prínos, následky i možné riziká výše uvedeného genetického laboratórneho vyšetrenia. Taktiež som vyšetrowanú osobu zoznámil s možnými výsledkami a dôsledkami toho, že by vyšetrenie nebolo možné za vyššie uvedeným účelom previesť alebo by nemalo potrebnú výpovednú hodnotu pre sledovaný účel. Zoznámil som vyšetrowanú osobu (zákonného zástupcu) i s možnými rizikami a dôsledkami v prípade odmietnutia tohoto vyšetrenia. Výsledky laboratórneho vyšetrenia budú dôverné a nebudú bez súhlasu vyšetrowanej osoby/zákonného zástupcu poskytnuté tretej strane, pokiaľ platné právne predpisy neurčujú inak.

PODPIS LEKÁRA:

Podpis	Miesto	Dátum