

CERERE DE ANALIZE GENETICĂ/CITOGENETICĂ

DATE PACIENT:

Nume: Prenume:.....
Data nașterii: Cod Pacient:.....
CNP:
Sex: M F
Telefon : Semnătură:

MEDIC TRIMIȚĂTOR:

Nume: Prenume:
Clinică: Spital:
Semnătură:

TIPUL PROBEI:

Sânge Plasmă Țesut fixat și inclus în parafină Lichid amniotic
 Viloziități coriale Altele

Data recoltării: Ora: Număr recipiente recoltate:
Recoltat de: Semnătură:

Indicații - date clinice / diagnostic:

Antecedente heredocolaterale:

Diagnostic confirmat:

Date clinice: (anamneza, rapoarte anterioare)

Origine etnică:

Observații:

ANALIZE SOLICITATE:
.....
.....

Completarea datelor este obligatorie!



CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU ANALIZE DE GENETICĂ ȘI CITOGENETICĂ

Nume: Prenume:

Analiză solicitată:

.....

Consimțământul informat semnat, este obligatoriu pentru orice pacient care solicită analize de genetică și/sau de citogenetică. Analizele nu se vor efectua fără semnătura pacientului.

Solicit și autorizez Clinica Sante SRL să efectueze testele recomandate mie/copilului meu. Semnătura mea reprezintă faptul că am fost informat/ă și am înțeles atât beneficiile cât și limitele testului/testelor.

Riscurile mi-au fost explicate de medicul trimițător și am înțeles următoarele:

1. Rolul testării genetice: în multe cazuri testele moleculare pot identifica modificări structurale (mutații) la nivel de ADN, iar testele citogenetice identifica modificări cromozomiale (numerice sau structurale). Pentru realizarea cu acuratețe a testelor prenatale, pot fi necesare probe de la persoanele afectate, fie părinți sau alți membri ai familiei.
2. Testele ADN necesită o proba de sânge, plasma sau țesut fixat și inclus în parafină iar cele citogenetice (diagnosticul prenatal) sânge, măduva, lichid amniotic, vilozități coriale sau produs de concepție. În cazul degradării prin transport, a trimerii necorespunzătoare unor probe sau în cazul unui rezultat incert pot fi necesare probe adiționale. De asemenea, mi s-a explicat și am luat la cunoștință ca în cazul probelor de țesut inclus în parafină aceeași analiza efectuată din blocuri diferite poate avea rezultate diferite.
3. Pentru realizarea cu acuratețe a testelor prenatale, pot fi necesare probe de sânge și de la părinți sau alți membri ai familiei.
4. Scopul testelor genetice, specifice diferitelor condiții patologice, este de a detecta mutațiile cunoscute până în prezent a fi asociate cu diferite afecțiuni genetice, în limita de detecție a metodei utilizate. Testul poate elucida diagnosticul unei boli sau riscul de a face o boala, dacă sunt sau nu purtătorul unei gene, al unei boli, să identifice dacă un alt membru al familiei are sau nu risc de a face boala. Un rezultat negativ al testului (fără mutații detectate) nu exclude prezența altor mutații asociate afecțiunilor genetice sau care pot determina predispoziție genetică.
5. În cazul oricărui test genetic complex există întotdeauna o mică posibilitate ca testul să nu aibă rezultat sau să existe erori în analiza probei. Pentru a evita acest tip de erori se iau măsuri suplimentare. Metodele folosite nu au acuratețe de 100 % datorită posibilității prezenței unei variații genetice rare în ADN-ul unui individ sau datorită complexității testului în sine. În orice laborator există o valoare scăzută a ratei de eroare estimată a fi 1 la 1000 de probe.
6. Analiza solicitată poate fi trimisă unui laborator partener de specialitate medicală, situație în care rezultatul primit va fi într-o limba de circulație internațională.
7. Pentru interpretarea corectă a testelor, informațiile clinice și antecedentele heredocolaterale sunt foarte importante.
8. Interpretarea testului depinde de istoricul medical familial. În plus, testarea poate identifica o eventuală paternitate/non-paternitate.



9. O eroare în diagnosticul clinic al pacientului sau în istoricul medical al familiei acestuia poate duce la interpretarea incorectă a rezultatului. Testările genetice ale membrilor familiei pot dezvălui uneori alte relații biologice de înrudire decât cele raportate de pacient.
10. Interpretarea testului genetic se va face în contextul cunoștințelor actuale de genetică la nivel internațional. Interpretarea curentă a testului genetic ar putea suferi modificări în viitor, în urma publicării rezultatelor unor noi cercetări științifice.
11. În unele cazuri, testele genetice pot evidenția și alte procese patologice, în afara celor pentru care au fost recomandate. Testarea genetică poate furniza informații care nu au legătură cu scopul testului, dar pot avea importanță medicală pentru pacient sau pentru familia acestuia
12. Datorita complexității testelor ADN și a potențialelor implicații ale rezultatelor unui test, consilierea genetică efectuată de un medic genetician poate fi necesară pentru interpretarea rezultatelor.
13. Rezultatele testelor efectuate sunt confidențiale și vor fi transmise pacientului și/sau medicului trimitător, dacă pacientul este de acord.
14. Rezultatele testelor efectuate pot fi transmise și persoanelor autorizate de pacient, prin acordul scris al acestuia.
15. Sunt de acord ca rezultatele testelor efectuate să fie disponibile anonimizat și pentru posibile utilizări în studii clinice sau comunicări științifice și ca materialul biologic/genetic rămas să fie utilizat anonimizat în scopuri de cercetare și publicare: DA NU. Neexprimarea unei opțiuni se interpretează ca acord implicit.
16. Sunt de acord ca proba rămasă să fie păstrată timp de 30 de zile, pentru o verificare ulterioară a rezultatelor, în cazul în care medicul va solicita analize suplimentare sau în scopuri științifice (de ex: dezvoltarea unor metode noi) până în momentul în care acest drept va fi revocat.
17. Sunt de acord ca probele biologice rămase după efectuarea testului (altele decât țesuturile fixate și incluse în parafină), să fie conservate, sub forma de ADN sau linie celulară, un timp nelimitat în funcție de necesitatea explorărilor și/sau pentru o eventuală repetare a testului. Probele biologice reprezentate de țesuturi fixate și incluse în parafină rămase după efectuarea testului vor fi înapoiate pacientului. În cazul acestui tip de probă, sunt de acord cu efectuarea testului, cu riscul epuizării materialului biologic.

Prin intermediul semnăturii îmi exprim liber și în deplină cunoștință de cauza consimțământul privind recoltarea, păstrarea și analiza probelor biologice. Certific că toate datele mele personale declarate în fișa pacientului sunt reale. **Declar că:**

1. Mi s-au explicat și am înțeles în totalitate indicațiile pentru testarea genetică/citogenetică precum și beneficiile, riscurile și limitările testării genetice/citogenetice de către medicul trimitător. Am avut ocazia să pun întrebări la care am primit răspuns clar și satisfăcător, am înțeles informațiile și am beneficiat de timpul de gândire necesar;
2. Am primit un exemplar al fișei de Consimțământ informat pentru analize de genetică și citogenetică;
3. Am fost informat/ă despre natura și scopul testului genetic;
4. Am primit explicații în legătură cu beneficiile și limitările testului genetic;
5. Sunt de acord cu efectuarea testării genetice, confirm faptul că am citit sau mi-a fost citită fișa de Consimțământ informat pentru analize de genetică și citogenetică și am înțeles conținutul acesteia.

Am înțeles că rezultatul nu poate fi utilizat ca un indiciu exclusiv pentru o concluzie de diagnostic. Se recomandă ca interpretarea rezultatelor să fie realizată în funcție de contextul clinic de către medicul curant care va lua în considerare și teste alternative pentru determinarea diagnosticului final	Am explicat pacientului meu/apartinătorului pacientului meu, numit mai sus, scopul testării genetice recomandate, procedura necesară, eventualele riscuri sau beneficii precum și metodele alternative de testare și am obținut acordul scris al acestuia. Am răspuns tuturor întrebărilor pacientului meu/apartinătorului pacientului meu.
Nume și prenume pacient/părinte/tutore:	Nume și prenume medic genetician/trimitător:
Semnătură pacient/părinte/tutore:	Semnătură și parafa medic genetician/trimitător:
Data:	Data:

