

הסכמה מדעת

ריצוף כלל אקסומי – מטופלת / בן/בת משפחה

לקבלת מידע נוסף על בדיקות גנטיות למטופלים ולבני משפחה, ניתן לעיין כאן: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

אני מאשרת/ בזאת כי המידע הבא הוסבר לי בנוגע לבדיקה:

1. התוצאות של בדיקה זו עשויות להראות שאני ו/או בני משפחתי לוקים במחלה העוברת בתורשה או שאנחנו נמצאים בסיכון מוגבר להופעת מחלה גנטית. אני מבינה/ שבדיקה זו עשויה לזהות קשרים ביולוגיים שלא זוהו בעבר, כגון שלילת הורות.
 2. אני מודעת/ת לכך שייטכן שתוצאות בדיקה זו לא יהיו חד-משמעיות מבחינת המצב הגנטי שלי. אמנם יש וריאנטים גנטיים שידוע כי הם גורמים למחלות, ויש וריאנטים אחרים שידוע כי הם אינם מזיקים, אבל יש וריאנטים גנטיים שמשמעותם אינה ידועה באופן ודאי. לפי תוצאות הבדיקה, הרופא שלי עשוי להמליץ על ייעוץ גנטי או על בדיקות נוספות לי ו/או לבני משפחתי.
 3. אני מבינה/ה שייטכן שסיכום אנונימי של תוצאות הבדיקה יוצג, למשל, בישיבות, בפרסומים מדעיים ו/או במסדי נתונים של וריאנטים של די.אן.איי כדי לשפר את ההבנה, האבחון והטיפול במקרים קליניים דומים. לעולם לא יוצג מידע מזהה.
 4. אם בחרתי באפשרות של חיוב חברת הביטוח של המטופל/ת, אני מרשה לקופת החולים או לחברת הביטוח שלי להעביר את תשלומי הביטוח ישירות ל-Blueprint Genetics. אני מרשה ל-Blueprint Genetics למסור מידע הקשור לבדיקות שלי לחברת הביטוח שלי. אני מבינה/ה שאני נושאת/ת באחריות המשפטית לשלוח ל-Blueprint Genetics כל סכום כסף שיתקבל מחברת הביטוח שלי לצורך ביצוע בדיקה גנטית זו. אם הביטוח שלי אינה מכסה שירותים אלה או רק חלק מהסכום, אני אחראית/ת לעלויות הנותרות של בדיקה זו.
 5. אני מודעת/ת לכך שאי-הסכמה לסעיף כלשהו מבין מהסעיפים הבאים לא תשפיע בשום צורה על המשך הטיפול שלי. אם אף תיבה לא תסומן בסעיף זה, ההנחה תהיה שלא ניתנה הסכמה.
 6. **הסכמה נפרדת לאחסון דגימות אצל Blueprint Genetics למשך 3 שנים למטרות בדיקה של בני משפחה.** סימון התיבה הרלוונטית להלן מצייין את הסכמתי לאחסון למשך 3 שנים של דגימת הדי.אן.איי במעבדה הדיאגנוסטית של Blueprint Genetics למטרות בדיקה של בני משפחה. ללא הרשאה זו, הדגימה תאוחסן למשך כ-12 חודשים ותושלך לאחר מכן, אלא אם כן החוק החל ידרוש השלכה מוקדמת יותר.

אני מסכימה/ה לאחסון הדגימה למשך 3 שנים לצורך בדיקות של בני משפחה.
 7. **הסכמה נפרדת לשימוש מחקרי ולאחסון לטווח ארוך.** סימון התיבה הרלוונטית להלן מצייין את הסכמתי לאחסון לטווח ארוך של דגימת הדי.אן.איי במעבדה הדיאגנוסטית של Blueprint Genetics (ללא הסכמה נפרדת לאחסון לטווח ארוך, דגימות די.אן.איי מאוחסנות בדרך כלל למשך כ-12 חודשים) לשימוש בדגימת הדי.אן.איי לצורכי מחקר של מחלות מנדליות העוברות בתורשה, וכדי לשפר את האבחון של המחלות הללו והטיפול בהן. נתוני המחקר הקשורים אליי ייחשבו למידע סודי ויוצפנו באופן שימנע את גילוי זהותי ללא המפתח הנמצא בידי רופא המחקר של Blueprint Genetics. במקרה הצורך, ייתכן שנתוני מחקר מוצפנים אלה יעובדו בתוך גבולות האיחוד האירופי או מחוצה לו, ויופצו לשימוש של קבוצת מחקר אחרת או חברה אחרת המשתתפת במחקר. אני נותנת/ת בזאת את הסכמתי לשימוש בנתוני המחקר שצוינו לעיל לצורך המטרות המתוארות בטופס הסכמה זה. הנתונים יישמרו למשך 50 שנה.
- אני מבינה/ה שהסכמתי לשימוש המחקרי בדגימה שנלקחה למטרות אבחון ניתנת מרצוני החופשי, וכי אני רשאית/ת לבטל הסכמה זו ולהפסיק את השתתפותי בכל שלב לפני השלמת המחקר. אני מודעת/ת לכך שהנתונים שייאספו עד לתאריך ביטול ההסכמה ישמשו כחלק מחומרי המחקר.
- אני נותנת/ת את הסכמתי לשימוש המחקרי ולאחסון לטווח ארוך של הדגימה, כפי שצוין בסעיף 7 לעיל.

8. **הסכמה נפרדת לדיווח על ממצאים משניים.** סימון התיבה הרלוונטית להלן מציין את הסכמתי לכך ש-Blueprint Genetics תדווח לאיש הצוות הרפואי שהזמין את הבדיקה עבורי על ממצאים משניים אפשריים כלשהם, שאינם קשורים ישירות לסיבה שבגללה הבדיקה הזמנה. Blueprint Genetics מתייחסת בתור ממצאים משניים ומדווחת על וריאנטים פתוגניים והעשויים להיות פתוגניים בגנים נבחרים המשויכים להפרעות גנטיות שונות. הגנים הנבחרים שלגביהם מדווחים ממצאים משניים מייצגים את הגנים הכלולים במאמר "המלצות של ACMG לדיווח על ממצאים משניים בריצוף אקסומי וגנומי קליני", שפורסם על ידי American College of Medical Genetics and Genomics.

אני מבינה שיש לממצאים משניים ערך רפואי וייתכן שהם ישפיעו על בריאותי בעתיד ועל החלטות לגבי תכנון משפחה. אני מבינה שהיעדר ממצאים משניים בגן מסוים אינו שולל הימצאות של וריאנטים פתוגניים באותו הגן.

Blueprint Genetics צריכה לקבל הסכמה זו לפני שהדגימה תעבור לניתוח כדי לדווח על ממצאים משניים כלשהם. אני מבינה שבני המשפחה שלי יכולים להחליט על הממצאים המשניים שלהם בנפרד מההחלטה שלי.

אני נותנת את הסכמתי לדיווח על ממצאים משניים.

מידע נוסף על האופן שבו אנחנו מעבדים נתונים אישיים: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

אני נותנת הרשאה ל-Blueprint Genetics לפנות אליי בעתיד בנושא מחקר גנטי נוסף ו/או שירותים גנטיים אחרים הרלוונטיים לי. אני יכולה לבטל את ההסכמה ליצירת הקשר הזו בכל שלב.

To be filled with Latin script alphabet

חתימת המטופל/ת

החתימה על טופס זה מציינת שאני מאשר/ת שקראתי את ההסכמה מדעת בנושא ריצוף כלל אקסומי ואני מבינה את תוכנה. הייתה לי הזדמנות לשאול שאלות לגבי טופס זה והשאלות שלי נענו.	
שם (באותיות דפוס):	תאריך לידה (YYYY-MM-DD):
חתימה:	תאריך (YYYY-MM-DD):
שם וקשר של הנציג המשפטי, אם המטופל/ת קטינה (באותיות דפוס):	חתימה של הנציג המשפטי, אם המטופל/ת קטינה: