

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

TELJES EXOM SEKVENÁLÁSA, BETEG/ CSALÁDTAG

A genetikai vizsgálattal kapcsolatos, a betegeknek és családtagjaiknak szóló további információkért látogasson el a következő honlapra: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

Igazolom, hogy elmagyarázták számomra az alábbi, a vizsgálattal kapcsolatos tudnivalókat:

1. Előfordulhat, hogy a vizsgálat eredménye kimutatja, hogy én és/vagy családtagjaim örökletes betegségben szenvednek vagy fokozottan fennáll náluk egy genetikai betegség kockázata. Megértettem, hogy a vizsgálat kimutathat korábban fel nem ismert biológiai rokonsági kapcsolatokat, például az apaság hiányát.
2. Tisztában vagyok vele, hogy a vizsgálat eredményei nem egyértelműek a genetikai állapotomra vonatkozóan. Míg egyes genetikai variánsokról ismert, hogy betegséget okoznak, másokról pedig úgy tudjuk, jóindulatúak, a megtalálható genetikai variánsok egy részének jelentősége bizonytalan. A vizsgálat eredményeitől függően orvosom javasolhatja a genetikai tanácsadason való részvételt vagy további vizsgálatokat számomra és/vagy a családtagjaim számára.
3. Megértettem, hogy ezen vizsgálat eredményeinek egy anonimizált összefoglalóját bemutathatják például konferenciákon, tudományos közleményekben és/vagy a DNS-variánsokat tartalmazó adatbázisokban annak érdekében, hogy előremozdítsák a hasonló klinikai betegségek megismerését, diagnosztikáját és kezelését. Semmilyen esetben sem jelenítenek meg személyazonosításra alkalmas adatokat.
4. Ha a betegbiztosítás felé történő számlázási lehetőséget választottam, felhatalmazom egészségügyi ellátási tervem vagy biztosításom szolgáltatóját, hogy biztosítási juttatásaimat közvetlenül a Blueprint Genetics részére fizesse meg. Felhatalmazom a Blueprint Genetics vállalatot, hogy a vizsgálatommal kapcsolatos információkat megossza a biztosítómmal. Megértettem, hogy jogilag felelősség terhel, hogy a genetikai vizsgálatom elvégzéséért a biztosítótársaságomtól kapott pénzösszeget továbbküldjem a Blueprint Genetics számára. Ha biztosításom nem fedezi ezeket a szolgáltatásokat, vagy az összegnek csak egy részét fedezi, a vizsgálat fennmaradó költségeinek megtérítése a saját felelősségem.
5. Tisztában vagyok vele, hogy ha az alábbi szakaszok valamelyikébe nem egyezem bele, az semmilyen módon nem befolyásolja a további kezelésem. Ha egy szakasznál nincs bejelölve egyik jelölőnégyzet sem, azt feltételezik, hogy nem adtam beleegyezésem.
6. **Külön beleegyező nyilatkozat a minták a Blueprint Genetics vállalatnál történő tárolásába 3 évig a családtagok vizsgálata céljából.** Az alábbi, megfelelő jelölőnégyzet bejelölésével beleegyezem, hogy a DNS-mintát 3 évig tárolják a Blueprint Genetics diagnosztikai laboratóriumában a családtagok vizsgálata céljából. Ezen engedély hiányában a mintát körülbelül 12 hónapig fogják tárolni, és ezt követően megsemmisítik, kivéve, ha a vonatkozó jogszabály ennél korábbi megsemmisítést ír elő.

Beleegyezem a minta 3 évig történő tárolásába a családtagok vizsgálata céljából.

7. **Külön beleegyező nyilatkozat a kutatási célú felhasználásba és hosszú távú tárolásba.** A megfelelő jelölőnégyzet bejelölésével beleegyezem a DNS-minta hosszú távú tárolásába a Blueprint Genetics diagnosztikai laboratóriumában (a hosszú távú tárolásba való külön beleegyezés hiányában a DNS-mintákat jellemzően körülbelül 12 hónapig tárolják) a DNS-minták mendeli öröklődést mutató betegségekkel kapcsolatos kutatásokban történő felhasználása, illetve az említett betegségek diagnosztikájának és kezelésének javítására tett törekvések céljából. A velem kapcsolatos kutatási adatokat bizalmas információkként kezelik, és olyan módon kódolják, hogy személyazonosságom ne legyen kideríthető a Blueprint Genetics kutatóorvosa által birtokolt fő kód nélkül. Ha szükséges, a kódolt kutatási adatokat az Európai Unió területén és azon kívül is feldolgozhatják, illetve megoszthatják azokat más kutatócsoport vagy a vizsgálatban részt vevő vállalat általi felhasználás céljából. Ezúton beleegyezem a fent említett kutatási adatok felhasználásába a jelen beleegyező nyilatkozatban meghatározott célokra. Az adatokat 50 évig őrzik meg.

Megértettem, hogy a diagnosztikai célokra levett minta kutatási célú felhasználásába való beleegyezésem önkéntes, és beleegyezésem visszavonhatom, illetve a vizsgálatban való részvételem megszüntethetem a vizsgálat befejezése előtt bármikor. Tisztában vagyok vele, hogy a vizsgálatból való kilépésemig gyűjtött adatokat felhasználják a kutatási anyagok részeként.

Beleegyezem a minták a fenti, 7. szakaszban leírtak szerinti kutatási célú felhasználásába és hosszú távú tárolásába.

8. **Külön beleegyező nyilatkozat a másodlagos eredmények jelentésébe.** Az alábbi, megfelelő jelölőnégyzet bejelölésével beleegyezem, hogy a Blueprint Genetics bármilyen másodlagos eredményt jelentsen a vizsgálatomat elrendelő egészségügyi szakember számára, ami nem közvetlenül kapcsolódik a vizsgálatom elrendelésének indokához. A Blueprint Genetics másodlagos eredményként jelenti a különböző genetikai betegségekhez köthető gének patogén és valószínűleg patogén variánsait. Azon kiválasztott gének, melyekkel kapcsolatban jelentik a másodlagos eredményeket, az Amerikai Orvosgenetikai és Genomikai Kollégium (ACMG) által kiadott, „Az ACMG ajánlásai a másodlagos eredmények jelentésére vonatkozóan klinikai exom és genom szekvenálás során” című dokumentumban foglalt géneket képviselik.

Megértettem, hogy a másodlagos eredmények orvostudományi értékkel bírnak, és esetleg hatással lehetnek a jövőben az egészségemre és a családtervezési célokra. Megértettem, hogy egy adott génre vonatkozóan másodlagos eredmények hiánya nem jelenti, hogy a génben nincsenek jelen patogén variánsok.

A Blueprint Genetics vállalatnak jelen beleegyező nyilatkozatot az előtt meg kell kapnia, mielőtt a minta elemzésre kerül, hogy jelenteni tudják a másodlagos eredményeket. Megértettem, hogy családtagjaim a saját másodlagos eredményeikről a döntésemtől függetlenül hozhatnak saját döntést.

Beleegyezem a másodlagos eredményeim jelentésébe.

A személyes adatok feldolgozásával kapcsolatos további információkért lásd: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

Engedélyezem a Blueprint Genetics számára, hogy a jövőben felvegyék velem a kapcsolatot a számomra releváns további genetikai kutatásokkal és/vagy egyéb genetikai szolgáltatásokkal kapcsolatban. Ezen kapcsolatfelvételtől bármikor elállhatok.

A BETEG ALÁÍRÁSA

Jelen nyomtatvány aláírásával elismerem, hogy elolvastam a Beleegyező nyilatkozat teljes genom szekvenálásába című dokumentumot és megértettem annak tartalmát. Lehetőségem volt kérdéseket feltenni a nyilatkozattal kapcsolatban, és kérdéseimre választ kaptam.	
Név (kérjük, nyomtatott betűkkel írja be):	Születési dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN):
Aláírás:	Dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN):
Kiskorú beteg esetén a jogi képviselő neve és a beteggel való viszonya (kérjük, nyomtatott betűkkel írja be)	Kiskorú beteg esetén a jogi képviselő aláírása