

INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA

PILNA EKSOMA SEKVENCĒŠANAS PACIENTS / ĢIMENES LOCEKLIS

Lai iegūtu papildu informāciju par ģenētiskajiem testiem pacientiem un viņu ģimenes locekļiem, lūdzu, dodieties uz: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

Es apliecinu, ka man ir paskaidrota tālāk sniegtā informācija par testu:

1. Šī testa rezultāti var liecināt, ka man un/vai maniem ģimenes locekļiem ir pārmantotas slimības vai es un/vai mani ģimenes locekļi atrodami ģenētisku slimību rašanās paaugstināta riska grupā. Es apzinos, ka šis tests var atklāt iepriekš nezināmas bioloģiskās radniecības saites, piemēram, paternitātes neesamību.
2. Es apzinos, ka šī testa rezultāti par manu ģenētisko statusu var nebūt pārliecinoši. Lai gan ir zināms, ka atsevišķas ģenētiskas variācijas var izraisīt slimību, bet citas ir labdabīgas, daļai atklāto ģenētisko variāciju ir neskaidra nozīme. Atkarībā no šī testa rezultātiem, mans ārsts var man un/vai maniem ģimenes locekļiem ieteikt ģenētisko konsultāciju vai papildu testus.
3. Es apzinos, ka šī testa rezultātu anonimizēts kopsavilkums var tikt prezentēts, piemēram, sapulcēs, zinātniskās publikācijās un/vai DNS modifikāciju datubāzēs, lai uzlabotu līdzīgu klīnisko stāvokļu izpratni, diagnostiku un ārstēšanu. Identificējošā informācija nekad netiks atklāta.
4. Ja es būšu izvēlējies(-usies) pacienta apdrošināšanas rēķinu opciju, es pilnvarosu savu veselības apdrošināšanas plānu vai apdrošināšanas pakalpojumu sniedzēju manu apdrošināšanas atlīdzību izmaksāt tieši "Blueprint Genetics". Es pilnvarosu "Blueprint Genetics" sniegt informāciju par maniem testiem manam apdrošinātājam. Es apzinos, ka esmu juridiski atbildīgs(-a) par jebkuru ar šo ģenētiskās testa veikšanu saistīto un no manas apdrošināšanas kompānijas saņemto naudas līdzekļu nosūtīšanu "Blueprint Genetics". Ja mana apdrošināšana nesedz šos pakalpojumus vai sedz tikai daļu summas, es esmu atbildīgs(-a) par atlikušo šī testa izmaksu segšanu.
5. Es apzinos, ka, ja nesniegšu savu piekrišanu kādai no tālāk minētajām sadaļām, tas nekādi neietekmēs manu turpmāko ārstēšanu. Ja kādā no sadaļām nav atzīmēta neviena rūtiņa, tiek uzskatīts, ka piekrišana nav sniegta.
6. **Atsevišķa piekrišana paraugu uzglabāšanai "Blueprint Genetics" 3 gadu periodā ar mērķi testēt ģimenes locekļus.** Atzīmējot attiecīgo rūtiņu tālāk, es sniedzu savu piekrišanu DNS parauga uzglabāšanai 3 gadu periodā "Blueprint Genetics" diagnostikas laboratorijā ar mērķi testēt ģimenes locekļus. Bez šīs piekrišanas paraugs tiks uzglabāts apmēram 12 mēnešus un pēc tam iznīcināts, izņemto gadījumus, ja tiesību akti paredz agrāku iznīcināšanu.

☐ Es sniedzu savu piekrišanu šī parauga uzglabāšanai 3 gadu periodā ar mērķi testēt ģimenes locekļus.

7. **Atsevišķa piekrišana pētniecības mērķiem un ilgtermiņa uzglabāšanai.** Atzīmējot attiecīgo rūtiņu tālāk, es sniedzu savu piekrišanu DNS parauga ilgtermiņa uzglabāšanai "Blueprint Genetics" diagnostikas laboratorijā (bez atsevišķas piekrišanas ilgtermiņa uzglabāšanai DNS paraugus parasti uzglabā apmēram 12 mēnešus) ar mērķi izmantot DNS paraugu pārmantoto Mendela slimību izpētē un centienos uzlabot minēto slimību diagnosticēšanas un ārstēšanas iespējas. Ar mani saistītie izpētes dati tiks uzskatīti par konfidencialu informāciju un kodēti tā, lai manu identitāti nebūtu iespējams atklāt bez kodatslēgas, kura atradīsies "Blueprint Genetics" pētījuma ārstā. Ja nepieciešams, šādi kodēti izpētes dati var tikt apstrādāti gan Eiropas Savienībā, gan ārpus tās, un izsniegti izmantošanai citām izpētes grupā vai uzņēmumiem, kuri piedalās konkrētajā pētījumā. Ar šo es sniedzu savu piekrišanu izmantot augstākminētos pētījuma datus šajā piekrišanā norādītajiem mērķiem. Šie dati tiks uzglabāti 50 gadus.

Es apzinos, ka mana piekrišana diagnostikas mērķiem saņemto paraugu izmantošanai izpētē ir brīvprātīga un es jebkurā laikā pirms pētījuma pabeigšanas varu anulēt šo piekrišanu un atteikties no dalības tajā. Es apzinos, ka dati, kas savākti līdz šādas atteikšanās datumam, tiks izmantoti kā daļa no pētījuma materiāla.

☐ Es sniedzu savu atļauju parauga izmantošanai izpētē un ilgtermiņa uzglabāšanai atbilstoši 7. sadaļā minētajiem noteikumiem.

8. **Atsevišķa piekrišana ziņošanai par sekundārajām atradnēm.** Atzīmējot attiecīgo rūtiņu tālāk, es sniedzu "Blueprint Genetics" savu piekrišanu ziņot manam veselības aprūpes speciālistam, kas ir pasūtījis šo testu, par jebkurām iespējamām sekundārajām atradnēm, kuras nav tieši saistītas ar šī testa pasūtīšanas iemesliem. Sekundāro atradņu ietvaros "Blueprint Genetics" ziņo par patogēnu un iespējamo patogēnu variācijām atlasītajos gēnos, kas ir saistītas ar dažādiem ģenētiskiem traucējumiem. Atlasītie gēni, par kuriem ziņotas sekundārās atradnes, ir gēni, kas iekļauti Amerikas Medicīniskās ģenētikas un genomikas koledžas (*American College of Medical Genetics and Genomics, ACMG*) publicētajā "ACMG rekomendācijas sekundāro atradņu ziņošanai eksoma un genoma klīniskās sekvenčēšanas jomā" (*"ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing"*).

Es apzinos, ka sekundārās atradnes ir medicīniski vērtīgas un tām var būt saistība ar manu veselības stāvokli nākotnē un maniem ģimenes plānošanas mērķiem. Es apzinos, ka sekundāro atradņu neesamība attiecībā uz kādu noteiktu gēnu nenozīmē, ka šajā gēnā nav patogēnu variāciju.

"Blueprint Genetics" jāsāņem šī piekrišana pirms parauga analīžu uzsākšanas, lai ziņotu par jebkurām sekundārajām atradnēm. Es apzinos, ka mani ģimenes locekļi par savām sekundārajām atradnēm ir tiesīgi pieņemt lēmumus neatkarīgi no mana lēmuma.

- ☐ Es sniedzu savu piekrišanu sekundāro atradņu ziņošanai.

Papildu informāciju par to, kā mēs apstrādājam personas datus, skatiet: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

- ☐ Es sniedzu piekrišanu "Blueprint Genetics" sazināties ar mani saistībā ar turpmākiem ģenētiskiem pētījumiem un/vai citiem pakalpojumiem ģenētikas jomā, kas var būt man piemēroti nākotnē. Es jebkurā laikā esmu tiesīgs(-a) atteikties no šādas saziņas.

PACIENTA PARAKSTS

Parakstot šo veidlapu, es apliecinu, ka esmu izlasījis(-usi) šo Pilna eksoma sekvenčēšanas informēto piekrišanu un izprotu tās saturu. Man ir bijusi iespēja uzdot jautājumus par šo veidlapu un esmu saņēmis(-usi) atbildes uz saviem jautājumiem.	
Vārds (drukātiem burtiem):	Dzimšanas datums (DD-MM-GGGG):
Paraksts:	Datums (DD-MM-GGGG):
Likumīgā pārstāvja vārds un saistība ar pacientu, ja pacients ir nepilngadīgs persona (drukātiem burtiem):	Likumīgā pārstāvja paraksts, ja pacients ir nepilngadīgs persona: