

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

SEQUENTIEANALYSE VAN HET HELE EXOOM PATIËNT/FAMILIELID

Ga voor meer informatie over genetische testen voor patiënten en familieleden naar: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

Ik bevestig dat de onderstaande informatie over de test aan mij is uitgelegd:

1. De resultaten van deze test kunnen aantonen dat ik en/of mijn familieleden een erfelijke ziekte hebben of een verhoogd risico lopen op een genetische ziekte. Ik begrijp dat deze test eerder niet-erkende biologische relaties kan detecteren, zoals niet-vaderschap.
2. Ik weet dat de resultaten van deze test mogelijk geen uitsluitel kunnen geven over mijn genetische status. Hoewel van sommige genetische varianten bekend is dat ze ziekten veroorzaken en van andere dat ze onschadelijk zijn, is bij een deel van de gevonden genetische varianten niet bekend wat voor invloed ze hebben. Op basis van de resultaten van deze test kan mijn arts erfelijkheidsvoorlichting of verdere testen voor mij en/of mijn familieleden adviseren.
3. Ik begrijp dat een geanonimiseerde samenvatting van de resultaten van deze test kan worden gebruikt, bijvoorbeeld op bijeenkomsten, in wetenschappelijke publicaties en/of in databases voor DNA-varianten, om het begrip, de diagnostiek en de behandeling van soortgelijke klinische aandoeningen te verbeteren. Er zal nooit identificerende informatie worden gebruikt.
4. Als ik de optie voor facturering via zorgverzekering heb gekozen, geef ik mijn zorgplan of zorgverzekeraar toestemming om mijn verzekeringsuitkeringen rechtstreeks aan Blueprint Genetics te betalen. Ik geef Blueprint Genetics toestemming om informatie over mijn testen door te geven aan mijn zorgverzekeraar. Ik begrijp dat ik juridisch verantwoordelijk ben voor betalingen aan Blueprint Genetics gedaan door mijn verzekeraar voor het uitvoeren van deze genetische test. Als mijn verzekering deze kosten niet dekt of slechts een deel van het bedrag dekt, ben ik verantwoordelijk voor de (resterende) kosten van deze test.
5. Ik weet dat als ik geen toestemming geef bij een van de volgende punten, dit geen enkel gevolg zal hebben voor mijn verdere zorg. Als het vakje bij een punt niet is aangevinkt, wordt er aangenomen dat er geen toestemming wordt gegeven.
6. **Aparte toestemming voor het bewaren van monsters bij Blueprint Genetics gedurende 3 jaar voor het testen van familieleden.** Door het betreffende vakje hieronder aan te vinken geef ik toestemming om het DNA-monster gedurende 3 jaar in het diagnostische laboratorium van Blueprint Genetics te bewaren voor het testen van familieleden. Als ik geen toestemming geef, wordt het monster ongeveer 12 maanden bewaard en daarna afgevoerd, tenzij het volgens de toepasselijke wetgeving vereist is om eerder af te voeren.

Ik geef toestemming om mijn DNA-monster gedurende 3 jaar te bewaren voor het testen van familieleden.

7. **Aparte toestemming voor onderzoeksgebruik en langetermijnopslag.** Door het betreffende vakje hieronder aan te vinken geef ik toestemming om het DNA-monster langdurig te bewaren in het diagnostische laboratorium van Blueprint Genetics (zonder aparte toestemming voor langetermijnopslag worden de DNA-monsters doorgaans ongeveer 12 maanden bewaard) zodat het DNA-monster kan worden gebruikt voor onderzoek naar de wetten van Mendel en om de diagnostiek en behandeling van erfelijke ziekten te verbeteren. Mijn onderzoeksgegevens worden gehanteerd als vertrouwelijke informatie en zodanig gecodeerd dat mijn identiteit niet kan worden afgeleid zonder de sleutelcode. De sleutelcode is in het bezit van de onderzoeksarts van Blueprint Genetics. Zo nodig kunnen dergelijke gecodeerde onderzoeksgegevens ook binnen of buiten de Europese Unie worden verwerkt en worden vrijgegeven voor gebruik door een andere onderzoeksgroep of een aan het onderzoek deelnemende onderneming. Ik geef hierbij mijn toestemming voor het gebruik van de bovengenoemde onderzoeksgegevens voor de doeleinden die in dit toestemmingsformulier zijn uiteengezet. De gegevens zullen 50 jaar bewaard blijven.

Ik begrijp dat mijn toestemming voor het gebruik van het monster voor diagnostische doeleinden vrijwillig is en dat ik deze toestemming en mijn deelname op elk moment kan terugtrekken voordat het onderzoek is voltooid. Ik weet dat de gegevens die tot de datum van mijn terugtrekking zijn verzameld, als onderdeel van het onderzoeksmateriaal zullen worden gebruikt.

Ik geef toestemming voor het gebruik en de langetermijnopslag van het monster zoals beschreven in sectie 7 hierboven.

- 8. Aparte toestemming voor het melden van secundaire bevindingen.** Door het betreffende vakje hieronder aan te vinken geef ik Blueprint Genetics toestemming om eventuele secundaire bevindingen die niet direct verband houden met de reden voor het aanvragen van mijn test, aan mijn zorgverlener te melden. Blueprint Genetics meldt secundaire bevindingen als er pathogene en waarschijnlijk pathogene varianten in geselecteerde genen die worden geassocieerd met verschillende genetische aandoeningen zijn gevonden. De geselecteerde genen waarvan secundaire bevindingen worden gemeld, vertegenwoordigen de genen die zijn opgenomen in de aanbevelingen voor het melden van secundaire bevindingen bij een sequentieanalyse van het exoom en genoom (ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing), gepubliceerd door het American College of Medical Genetics and Genomics.

Ik begrijp dat secundaire bevindingen van medische waarde zijn en gevolgen kunnen hebben voor mijn toekomstige gezondheid en voor eventuele plannen voor gezinsuitbreiding. Ik begrijp dat als er voor een bepaald gen geen secundaire bevindingen zijn, dit niet betekent dat er geen pathogene varianten in dat gen zijn.

Blueprint Genetics moet deze toestemming krijgen voordat het monster wordt geanalyseerd om eventuele secundaire bevindingen te kunnen melden. Ik begrijp dat mijn familieleden zelf kunnen beslissen over hun secundaire bevindingen, onafhankelijk van mijn beslissing.

Ik geef toestemming voor het melden van secundaire bevindingen.

Ga voor meer informatie over hoe we persoonsgegevens verwerken naar: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

Ik geef Blueprint Genetics toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen over verder genetisch onderzoek en/of andere genetische diensten die voor mij relevant zijn. Ik kan me op elk moment uit dergelijk contact terugtrekken.

HANDTEKENING PATIËNT

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat ik de geïnformeerde toestemming voor sequentieanalyse van het hele exoom heb gelezen en de inhoud ervan heb begrepen. Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen over dit formulier en mijn vragen zijn beantwoord.	
Naam (graag afdrukken):	Geboortedatum (JJJJ-MM-DD):
Handtekening:	Datum (JJJJ-MM-DD):
Naam en relatie van wettelijk vertegenwoordiger, indien patiënt minderjarig is (graag afdrukken):	Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger, indien de patiënt minderjarig is: