

INFORMERT SAMTYKKE

EKSOMSEKVENSERING FOR PASIENT/ FAMILIEMEDLEM

Hvis du vil ha mer informasjon om genetisk testing av pasienter og familiemedlemmer, kan du gå til: <https://blueprintgenetics.com/resources/whole-exome-sequencing-guide-for-patients-and-families/>

Jeg bekrefter at jeg har blitt forklart informasjonen nedenfor om testen:

1. Resultatene av denne testen kan vise at jeg og/eller familiemedlemmer har en arvelig sykdom, eller at de har økt risiko for å bli påvirket av en genetisk sykdom. Jeg forstår at denne testen kan oppdage tidligere ukjente biologiske relasjoner, for eksempel et annet farskap.
2. Jeg er klar over at resultatene av denne testen ikke nødvendigvis vil gi noen konklusjon om min genetiske status. Noen genetiske varianter er kjent for å være sykdomsfremkallende og andre for å være godartede, men det er en del av genetiske varianter som er av uvisst betydning. Legen kan bruke resultatene av denne testen til å anbefale genetisk rådgivning eller ytterligere testing av meg og/eller mine familiemedlemmer.
3. Jeg forstår at et anonymisert sammendrag av resultatene fra denne testen kan presenteres i forbindelse med for eksempel møter, vitenskapelige publikasjoner og DNA-variantdatabaser, for å forbedre forståelse, diagnostikk og behandling av lignende kliniske tilstander. Ingen identifiserende informasjon vil noensinne bli fremvist.
4. Hvis jeg har valgt pasientforsikring som faktureringsalternativ, gir jeg leverandøren av helseforsikringen min autorisasjon til å utbetale forsikringsytelser direkte til Blueprint Genetics. Jeg gir Blueprint Genetics autorisasjon til å utlevere informasjon om testen min til forsikringsselskapet. Jeg forstår at loven pålegger meg å sende Blueprint Genetics alt av penger jeg har mottatt av forsikringsselskapet for gjennomføringen av denne genetiske testen. Hvis forsikringen min ikke dekker disse tjenestene eller bare dekker en del av beløpet, er jeg selv ansvarlig for de gjenværende kostnadene for denne testen.
5. Jeg er klar over at den videre behandlingen min ikke på noen som helst måte påvirkes dersom jeg ikke gir samtykke til noen av delene under. Hvis det ikke er merket av i en del, antas det at samtykke ikke er gitt.
6. **Eget samtykke for oppbevaring av prøver hos Blueprint Genetics i tre år for å teste familiemedlemmer.** Ved å merke av i den relevante boksen nedenfor gir jeg samtykke til at denne DNA-prøven oppbevares i Blueprint Genetics' diagnostiske laboratorium i tre år for testing av familiemedlemmer. Uten denne tillatelsen oppbevares prøven i ca. 12 måneder og destrueres etter dette med mindre gjeldende lovgivning pålegger oss å destruere den tidligere.

Jeg samtykker til at prøven oppbevares i tre år for testing av familiemedlemmer.

7. **Eget samtykke til bruk for forskning og oppbevaring i lengre tid.** Ved å merke av i den relevante boksen nedenfor samtykker jeg til at DNA-prøven oppbevares i Blueprint Genetics' diagnostiske laboratorium over lengre tid (uten eget samtykke for langsiktig oppbevaring oppbevares DNA-prøvene vanligvis i ca. 12 måneder) for å brukes til forskning på arvelige mendelske sykdommer og i arbeidet med å forbedre diagnostikk og behandling av de nevnte sykdommene. Forskningsdata om meg vil bli behandlet som konfidensiell informasjon og kodet på en slik måte at identiteten min ikke kan oppdages uten nøkkelkoden som Blueprint Genetics' forskningslege er i besittelse av. Om nødvendig kan slike kodede forskningsdata også behandles innenfor eller utenfor EU og utleveres for å brukes av en annen forskningsgruppe eller et selskap som deltar i studien. Jeg samtykker herved til at de nevnte forskningsdataene brukes til formålene som beskrives i dette samtykket. Dataene oppbevares i 50 år.

Jeg forstår at det er frivillig å samtykke til at prøven som er tatt for diagnostiske formål, også brukes til forskning, og at jeg kan oppheve dette samtykket og trekke meg fra studien når som helst før den er gjennomført. Jeg er klar over at dataene som er samlet inn frem til jeg trekker meg fra studien, vil bli brukt som en del av forskningsmaterielet.

Jeg samtykker til at prøven brukes til forskning og oppbevares i lengre tid, som beskrevet i del 7 ovenfor.

8. **Eget samtykke til rapportering av sekundære funn.** Ved å krysse av i den relevante boksen nedenfor gir jeg Blueprint Genetics samtykke til å melde fra til rekvirerende lege min om eventuelle sekundære funn som ikke er direkte relatert til årsaken testen ble foreskrevet for. Det som rapporteres av Blueprint Genetics som sekundære funn, er patogene (sykdomsfremkallende) og sannsynlig patogene varianter i utvalgte gener forbundet med ulike genetiske lidelser. De utvalgte genene der sekundære funn rapporteres, er de som er inkludert i «ACMG Recommendations for Reporting of Secondary Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing», som er publisert av American College of Medical Genetics og Genomics.

Jeg forstår at sekundære funn er av medisinsk verdi og kan ha betydning for den fremtidige helsen min og familieplanlegging. Jeg forstår at mangel på sekundære funn for et bestemt gen ikke betyr at det ikke finnes noen patogene varianter i dette genet.

Blueprint Genetics må motta dette samtykket før prøven analyseres for å kunne rapportere eventuelle sekundære funn. Jeg forstår at familiemedlemmene mine kan ta beslutninger om sine egne sekundære funn, uavhengig av beslutningen min.

Jeg samtykker til rapportering av sekundære funn.

Mer informasjon om hvordan vi behandler personopplysninger: <https://blueprintgenetics.com/privacy/>

Jeg gir Blueprint Genetics tillatelse til å kontakte meg om videre genetisk forskning og andre genetiske tjenester som er relevante for meg i fremtiden. Jeg kan når som helst trekke meg fra slik kontakt.

PASIENTENS UNDERSKRIFT

Ved å underskrive dette skjemaet bekrefter jeg at jeg har lest det informerte samtykket for eksomsekvensering og forstår innholdet. Jeg har hatt muligheten til å stille spørsmål om dette skjemaet og har fått svar på spørsmålene mine.	
Navn (blokkbokstaver):	Fødselsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD):
Underskrift:	DATO (ÅÅÅÅ-MM-DD):
Navn og relasjon til juridisk representant, hvis pasienten er mindreårig (blokkbokstaver):	Underskriften til juridiske representant, hvis pasienten er mindreårig: