

Информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального теста НИПТ Максимум (бНИПТ)

Я, _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

" ____ " _____ г. рождения, зарегистрированная по адресу:
(дата рождения)

(адрес регистрации)

проживающая по адресу:

(указывается в случае проживания не по месту регистрации)

Именуемая в дальнейшем также пациент (заказчик),

1. проинформирована _____ медицинским _____ работником _____ о нижеследующем:

Неинвазивный пренатальный тест — это высокоточный скрининговый метод оценки риска наиболее распространенных хромосомных аномалий плода, основанный на анализе внеклеточной фетоплацентарной ДНК (свободноциркулирующей плацентарной ДНК) в крови беременной женщины (далее по тексту именуемое «НИПТ», «исследование»).

Проведение НИПТ возможно с 10 акушерской недели, когда концентрация внеклеточной ДНК становится достаточной для проведения анализа. Беременной необходимо сдать кровь из вены (10 мл). Из образца крови выделяется внеклеточная фетоплацентарная ДНК и сравнивается с контрольной нормальной ДНК с помощью биоинформатического анализа. Тест безопасен для матери и плода. Имеются стандартные риски, связанные с пункцией периферической вены.

Исследование не может гарантировать отсутствие у будущего ребенка любых отклонений, а также с его помощью нельзя выявить все генетические или негенетические проблемы, которые могут быть у будущего ребенка. Неинвазивный пренатальный тест бНИПТ выявляет риск трисомий 21, 18 и 13 хромосом. Так же существует вероятность обнаружения случайных находок. Случайными находками являются риски патологий остальных хромосом (редких анеуплоидий плода, анеуплоидий половых хромосом, микроструктурных хромосомных аномалий — 60 микроделеционных/микродупликационных синдромов).

Исследование не исключает наличие у плода других врожденных пороков и аномалий развития, поэтому не заменяет плановое ультразвуковое обследование пациента в положенные для этого сроки.

Пол плода определяется по желанию заказчика (пациента).

2. Настоящим подтверждаю, что ознакомлена и согласна со следующей информацией о проводимом исследовании:

2.1. Подтверждаю, что до начала оказания услуг поставила в известность медицинского работника и сообщила, что у меня отсутствуют следующие противопоказания для проведения исследования:

а	Срок беременности на дату взятия биологического материала для исследований составляет девять недель и шесть дней и менее (по данным УЗИ)
б	Беременность многоплодная (два и более плода)
в	Переливание крови (или продуктов, изготовленных на основе крови человека) в течение последних трех месяцев перед взятием биологического материала для исследования
г	Трансплантация костного мозга и лечение стволовыми клетками в анамнезе пациентки
д	Злокачественное онкологическое заболевание на дату взятия биологического материала у пациентки
е	Менее 6 недель с даты редукции одного эмбриона в анамнезе текущей беременности
ж	Анеуплоидия (измененное количество хромосом) в кариотипе пациентки

2.2. Ознакомлен(а) с информацией о том, что проведение исследования возможно только при отсутствии указанных противопоказаний.

2.3. Ознакомлен(а) с информацией о том, что проведение исследование осуществляется Обществом с ограниченной ответственностью «Эвоген», являющееся юридическим лицом, зарегистрированным в соответствии с законодательством Российской Федерации (Адрес: 115162, г. Москва, ул. Лестева, дом 18, этаж 2, помещение III, комната 3; Свидетельство о государственной регистрации юридических лиц от 19.07.2018 года, ОГРН 1187746691714; запись внесена Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве; Лицензия на осуществление медицинской деятельности № ЛО41-01137-77/00360523, выдана 25.02.2020 года, номенклатура работ и услуг: при оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лабораторной диагностике; сестринскому делу; при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиологии; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: генетике; лабораторной генетике. Лицензия выдана Департаментом здравоохранения города Москвы (адрес: 127006, г. Москва, Оружейный переулок, д.43, тел. (495) 251-83-00).

2.4. Ознакомлена с информацией о том, что результат исследования:

- «Низкий риск» означает крайне низкую вероятность наличия у плода отклонений, исследуемых при проведении НИПТ. Оценка степени риска будет указана в заключении по результатам теста НИПТ.
- «Высокий риск» указывает на очень высокую вероятность наличия у плода указанных хромосомных аномалий. Но для подтверждения диагноза необходимо провести пренатальную инвазивную диагностику.
- «Требуется повторный забор крови» - в редких случаях не удастся проанализировать свободноциркулирующую ДНК, и лаборатория может попросить повторно сдать кровь для проведения

исследования.

Результат исследования представляет собой информацию о риске рождения ребенка с одной из исследуемых патологий. Высоким риском является вероятность хромосомной патологии у плода 1% (1/100) и более. Установленный высокий риск хромосомной патологии у плода не может служить основанием для прерывания беременности. Исследование не предназначено для постановки окончательного диагноза, и в случае положительного результата его нельзя использовать в качестве единственного доказательства для диагностического заключения. Вопрос о прерывании беременности и неблагоприятном прогнозе для жизни плода решается индивидуально перинатальным консилиумом врачей.

Даже если результаты теста отрицательные, невозможно полностью исключить все потенциальные проблемы, связанные с 21, 18, 13 и половыми хромосомами, например, микроделеции или микродупликации небольших участков этих хромосом. Методика исследования не позволяет исключить транслокационную форму синдромов, полиплоидии, мозаицизм у плода и/или плацентарный мозаицизм по этим хромосомам.

Интерпретация результатов исследования содержит информацию для лечащего врача, не является диагнозом и не может быть использована для самодиагностики и самолечения; точный диагноз ставит лечащий врач, используя как результаты исследования, так и нужную информацию из других источников: анамнеза, результатов других обследований и т.д. Все результаты подлежат разъяснению лечащим врачом.

2.5. Ознакомлена с информацией о том, что возможны ложноположительные и ложноотрицательные результаты, причинами ложноположительных и ложноотрицательных результатов исследования могут быть:

- переливание крови, пересадка органов и тканей, иммунотерапия и терапия стволовыми клетками;
- онкологические заболевания (в том числе перенесенные ранее);
- несостоявшаяся двойня на ранних сроках беременности.

Если у вас имеется что-либо из перечисленного, сообщите об этом своему врачу. Эта информация нужна для более достоверной интерпретации результата теста (с учетом клинической информации и анамнеза).

Кроме того, причинами ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут быть:

- материнский, плодовой или плацентарный мозаицизм (присутствие у матери или плода одновременно клеток как с нормальной ДНК, так и с патологическими отклонениями);
- низкая концентрация внеклеточной фетоплацентарной ДНК.

2.6. Независимо от содержания результата исследования, включая случаи ложноположительных и ложноотрицательных результатов, исследование считается выполненным, денежные средства не возвращаются.

3. Подписывая данный документ

я, _____,

(Ф.И.О.)

- подтверждаю, что на основании предоставленной информации добровольно, без принуждения даю информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального теста (НИПТ).
- Я прочитала и поняла письменное объяснение генетического анализа.
- Я получила информацию в отношении заболеваний, для которых проводится тестирование, их генетические основы, возможности профилактики/лечения, а также цели и значимость планируемого генетического теста, включая связанные с забором крови риски и ограничения теста.
- По результатам НИПТ могут быть выявлены анеуплоидии X, Y, установлен пол плода.
- Я информирован(а), что помимо определения риска трисомий 21, 18 и 13 хромосом в 6НИПТ существует вероятность обнаружения анеуплоидий остальных аутосом, анеуплоидий по хромосомам X, Y и 60 микроделеционных/микродупликационных синдромов. Определение рисков таких случайных находок не является медицинской услугой.
- Я понимаю, что данный тест не предназначен для постановки окончательного диагноза, и в случае положительного результата его нельзя использовать в качестве единственного доказательства для диагностического заключения.
- На все мои вопросы были даны ответы, и у меня было необходимое время на обдумывание.
- Поставила в известность медицинского работника, осуществляющего проведение процедуры, обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости йода, спирта.
- Я соглашаюсь, что результаты НИПТ также могут быть использованы ООО «Эвоген» для исследований и для улучшения скрининга, диагностики и лечения генетических заболеваний. Я даю согласие на хранение и использование обезличенных результатов моего исследования в статистической базе данных в научных целях, а также для облегчения и улучшения диагностики генетических заболеваний у других людей. Я понимаю, что мой результат будет оставаться анонимным и неидентифицируемым во время анализа данных и что никакие персональные данные не будут указаны, если ООО «Эвоген» будет использовать ее для отчетов или публикаций. Я согласен(на) с тем, что результаты, хранящиеся в базе данных, предоставляются специалистам в области генетики.
- Я соглашаюсь, что неиспользованный биологический материал может быть использован ООО «Эвоген» в исследовательских целях, в том числе для передачи третьим лицам, для улучшения скрининга и диагностики генетических заболеваний. Я даю согласие на анонимное хранение и использование моего оставшегося биологического материала ООО «Эвоген» с целью обеспечения качества исследования и последующего отслеживания результатов после тестирования. Я даю согласие на анонимное хранение и использование моего биологического материала ООО «Эвоген» для улучшения скрининга, диагностики и лечения генетических заболеваний.

Своей подписью я соглашаюсь на проведение генетического анализа 6НИПТ.

Подпись _____ Дата _____

Представитель Исполнителя _____

(Должность медицинского работника) (подпись) (ФИО) _____