

Информированное добровольное согласие на молекулярно-генетическое исследование

(полногеномное исследование с применением методики секвенирования генома следующего поколения с формированием генетического отчета «EVOGEN Генетика и лекарство»)

Я, _____
(ФИО полностью)

(именуемый далее по тексту «Заказчик»), имеющий основной документ, удостоверяющий личность:

серия _____, номер _____, дата выдачи: «__» _____ Г.,
выдан _____

адрес регистрации: _____

номер телефона: _____,

email: _____,

настоящим согласием подтверждаю, что проинформирован(а) и понимаю суть нижеследующего:

1. Что такое Секвенирование полного генома

Секвенирование полного генома (далее – молекулярно-генетическое исследование) – это комплексное генетическое исследование, которое предоставляет возможность одновременного анализа нескольких тысяч генов, ответственных за здоровье. Исследование проводится методом полногеномного секвенирования со средней глубиной прочтения не менее 5х и импутацией данных (полное секвенирование генома, адаптированное для анализа отдельных генетических вариантов).

2. Как выполняется Секвенирование полного генома

Заказчик – чей Биоматериал предоставлен для проведения молекулярно-генетического исследования.

Биоматериал – образец биологического материала, используемый для проведения молекулярно-генетического исследования, в данном случае – образец венозной крови Заказчика.

Цель молекулярно-генетического исследования – определение индивидуальных особенностей Заказчика – генетических вариантах, ассоциированных с индивидуальной реакцией на не менее, чем 50 лекарственных препаратов. Отчет по результатам проведенного молекулярно-генетического исследования составляется на основе современных знаний в области медицинской генетики и науки.

Молекулярно-генетическое исследование безопасно для Заказчика. Молекулярно-генетическое исследование проводится при помощи современного высокопроизводительного метода секвенирования всего генома – Next Generation Sequencing (NGS) с глубиной прочтения не менее 5х в лаборатории общества с ограниченной ответственностью «Эвоген» (ООО «Эвоген»), адрес местонахождения: 115191, г. Москва, 4-й Рощинский проезд, дом 20, строение 1, ИНН 7728436684, ОГРН 1187746691714.

3. Что выявляет молекулярно-генетическое исследование

Исследование выявляет ключевые генетические маркеры, влияющие на активность ферментов, которые метаболизируют лекарства. Это определяет их режим дозирования (стандартная или индивидуальная дозировка), риск развития побочных эффектов, необходимость альтернативной терапии. Результат исследования предоставляется в виде генетического отчета «EVOGEN Генетика и лекарство», в формате pdf содержащий информацию по следующим лекарственным препаратам:

Группа препаратов	Международное непатентованное наименование
Средства для лечения ревматологических заболеваний	аллопуринол, азатиоприн
Средства для наркоза	изофлуран, севофлуран, десфлуран, галотан
Средства для лечения заболеваний нервной системы	клобазам, диазепам, фенитоин, амитриптилин, венлафаксин, имипрамин, кломипрамин, пароксетин, сертралин, циталопрам, арипипразол, клозапин
Средства для лечения инфекционных заболеваний	гентамицин, пэгинтерферон альфа-2а, флуклоксациллин, невирапин, цепэгинтерферон альфа-2b, вориконазол, атазанавир, эфавиренз, долутегравир, абакавир

Средства, уменьшающие болевой синдром	ибупрофен, лорноксикам, мелоксикам, пироксикам, теноксикам, трамадол, кодеин
Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта	декслансопразол, лансопразол, омепразол, пантопразол, рабепразол, эзомепразол, ондансетрон
Средства для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы	атомоксетин, карведилол, аспирин, клопидогрел, варфарин, метопролол, аторвастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин, флувастатин
Средства для лечения туберкулеза	изониазид
Противоопухолевые средства	капецитабин, карбамазепин, меркаптопурин, метотрексат, тиогуанин, фторурацил, цисплатин, эрлотиниб, иринотекан

Результат исследования, не содержит выводов относительно: диагноза Заказчика, наличия/отсутствия у Заказчика заболеваний, определения состояния организма или осложнений в организме Заказчика.

Интерпретация результатов исследований содержит информацию для лечащего врача и не является диагнозом. Информацию этого генетического исследования нельзя использовать для самодиагностики и самолечения. Точный диагноз и коррекцию терапии ставит врач, используя как результаты данного обследования, так и нужную информацию из других источников: анамнеза, данных осмотра и результатов других анализов.

Важно! Окончательное решение о назначении, замене или изменении дозировки препарата принимает только лечащий врач.

Результат молекулярно-генетического исследования будет готов в течении 30 рабочих дней с момента подписания данного согласия и получения Биоматериала лабораторией.

4. Значение результатов

По результатам молекулярно-генетического исследования **рекомендована консультация врача-генетика**, клинического фармаколога, а также может потребоваться консультация другого профильного врача-специалиста. Важно отметить, что объяснение генетических особенностей влияющих на метаболизм всех возможных лекарственных препаратов по результатам молекулярно-генетического исследования невозможно. Также невозможно с помощью молекулярно-генетического исследования исключить риск возникновения всех нежелательных побочных реакций для Заказчика и членов его семьи.

Все личные данные, касающиеся Заказчика и его родственников, строго конфиденциальны и не могут быть переданы другим лицам иначе, как с согласия Заказчика. Вы можете отозвать своё согласие по одному или всем нижеприведённым пунктам в любое время без объяснения дополнительных причин.

Биоматериал, полученный в целях проведения генетического исследования, не содержащий Ваши персональные данные (в анонимизированном виде), может быть использован для проведения научных исследований.

При необходимости и с согласия Заказчика результаты молекулярно-генетического исследования могут быть использованы при медико-генетическом консультировании или генетическом обследовании других членов семьи Заказчика.

Результаты молекулярно-генетического исследования могут быть использованы лечащим врачом для дальнейшего наблюдения, обследования и персонализации дозировок лекарственных средств для Заказчика.

Полученные по результатам молекулярно-генетического исследования данные, отражают только генетические особенности и предрасположенности. Я понимаю и принимаю, что любые действия, основанные на результатах отчета или связанные с ним, направленные на лечение, диагностику или иные формы медицинской помощи могут быть проведены исключительно после консультации с врачом-специалистом.

5. Право отзыва

Заказчик может отозвать свое согласие на проведение молекулярно-генетического исследования полностью или частично в любое время без указания причин путем направления в адрес общества с ограниченной ответственностью «Эвоген» (ООО «Эвоген»), адрес местонахождения: 115191, г. Москва, 4-й Рощинский проезд, дом 20, строение 1, ИНН 7728436684, ОГРН 1187746691714 соответствующего письменного документа по почте, либо по электронной почте info@evogenlab.ru либо путем вручения его лично представителю ООО «Эвоген».

Заказчик имеет право не получать информацию о результатах молекулярно-генетического исследования («Право не знать»), останавливать этапы молекулярно-генетического исследования, которые были начаты в любое время до получения результатов, и требовать уничтожения всего исследуемого материала и всех собранных результатов.

Подписывая данный документ, я,

(ФИО Заказчика)

подтверждаю, что на основании предоставленной информации добровольно, без принуждения, принял(а) решение о прохождении молекулярно-генетического исследования, о чем даю свое согласие обществу с ограниченной ответственностью «Эвоген» (ООО «Эвоген»), адрес местонахождения: 115191, г. Москва, 4-й Рошинский проезд, дом 20, строение 1, ИНН 7728436684, ОГРН 1187746691714.

6. Я прочитал(а) и понял(а) вышеизложенное письменное объяснение сути и особенностей молекулярно-генетического исследования.

Я подтверждаю, что мне были даны полные разъяснения о составе отчета, я понимаю и принимаю все возможные риски и последствия получения этой информации. Любая оценка мною или лицами, которым я по своей инициативе предоставляю полученные в результате данного исследования данные, носит строго субъективный характер.

Я понимаю, что полученные мною результаты исследования могут послужить причиной неприятия себя и своих генетических особенностей.

Я получил(а) исчерпывающую информацию в отношении возможных к выявлению генетических вариантов, цели и значимость планируемого молекулярно-генетического исследования.

Я понимаю, что данное молекулярно-генетическое исследование не предназначено для постановки диагноза и его нельзя использовать в качестве единственного доказательства для диагностического заключения.

На все мои вопросы были даны ответы, и у меня было необходимое время на размышление.

Проводимое молекулярно-генетическое исследование имеет ограничения и не всегда даёт возможность выявить все имеющиеся нарушения наследственного материала.

Результат исследования не исключает возможности наличия генетических нарушений, не анализируемых в рамках исследования.

Я понимаю, что перед проведением молекулярно-генетического исследования и после получения его результата необходима консультация квалифицированного медицинского работника относительно любых рисков, диагнозов, лечения и/или других потенциально важных вопросов здоровья Заказчика. Только медицинский работник может оценить объективно показания и противопоказания к проведению исследования, целесообразность его проведения.

6.1. Я даю согласие указать в документах, заполняемых перед исследованием, точную информацию о состоянии здоровья с моих слов и имеющейся медицинской документации. Я понимаю, что врач и (или) сотрудник лаборатории может связаться со мной для получения дополнительной информации.

☐ Да ☐ Нет

6.2. Результаты исследования также могут быть использованы для научных исследований и для улучшения диагностики и лечения генетических заболеваний. Я понимаю, что результат будет оставаться анонимным и неидентифицируемым во время анализа данных и что никакие персональные данные не будут указаны, в том числе если лаборатория будет использовать ее для отчетов или публикаций. Я даю согласие на хранение и использование обезличенных результатов исследования в статистической базе данных лаборатории, а также на предоставление результатов исследования специалистам в области генетики других организаций и учреждений.

☐ Да ☐ Нет

6.3. Неиспользованный биологический материал может быть использован в исследовательских целях для улучшения диагностики заболеваний. Я даю согласие на анонимное хранение и использование моего оставшегося биологического материала с целью обеспечения качества исследования и последующего отслеживания результатов после тестирования. Я даю согласие на анонимное хранение и использование моего биологического материала для улучшения диагностики и лечения генетических заболеваний.

☐ Да ☐ Нет

Своей подписью я даю согласие на проведение молекулярно-генетического исследования и необходимый для этого забор крови. Мне известно, что анонимные отчеты и Биоматериал не могут быть уничтожены по моей просьбе после анонимизации. Я согласен(на) с тем, что после анонимизации любое право собственности на отчеты и Биоматериал принадлежат ООО «Эвоген».

(Подпись Заказчика)

(Дата)