

**Информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного
пренатального теста (1НИПТ, 2 НИПТ, 4НИПТ)**

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»). НИПТ с высокой точностью определяет риск рождения ребенка с трисомией по 21, 18 и 13 хромосом и анеуплоидиями половых хромосом.

Проведение НИПТ возможно с полных 10 акушерских недель, когда концентрация внеклеточной ДНК становится достаточной для проведения анализа. Беременной необходимо сдать кровь из вены. 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 выявляет риск только трисомий 21, 18 и 13 хромосом, анеуплоидий половых хромосом.

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). Для тестов 1НИПТ и 4НИПТ при двуплодной беременности так же анализируется наличие или отсутствие плода мужского пола, но тест не показывает, оба плода или только один мужской.

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 шесть дней и менее (по данным УЗИ)
б	Беременность многоплодная (два плода и более)*
в	Аллогенное переливание крови в течение одного года
г	Трансплантация костного мозга, пересадка органов и лечение стволовыми клетками в анамнезе пациентки
д	Злокачественное новообразование на дату взятия биологического материала у пациентки
е	Редукция эмбриона в анамнезе текущей беременности ранее, чем через 8 недель после обнаружения замершего плода (изначально по УЗИ поставлена многоплодная беременность, затем один плод перестает развиваться)
ж	Изменения в кариотипе пациентки
з	Терапия человеческим сывороточным альбумином и/или экзогенными клетками ДНК в течение четырех недель
и	Терапии гепарином в течение 24 часов
й	Беременность двумя плодами с применением донорских программ (донорская яйцеклетка, суррогатное материнство).

*допускается не более двух плодов в текущую беременность при проведении исследований:

- 1НИПТ

- 4НИПТ

2.2. Ознакомлена с информацией о том, что проведение исследования возможно только при отсутствии указанных противопоказаний.

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

- «Низкий риск**» означает крайне низкую вероятность наличия у плода отклонений, исследуемых при проведении НИПТ - менее 1%.
- «Высокий риск**» указывает на очень высокую вероятность наличия у плода указанных хромосомных аномалий - 1% и более (расчетный риск 1/100 и выше). Для подтверждения диагноза необходимо провести пренатальную инвазивную диагностику.

** - для одноплодных беременностей рассчитывается индивидуальная степень риска, при двойне - общий риск для обоих плодов.

- «Требуется повторный забор крови» - в редких случаях не удастся проанализировать свободноциркулирующую ДНК, и лаборатория может попросить повторно сдать кровь для проведения исследования.
- «Риск не определен» - означает, что лаборатория не смогла выдать результат несмотря на повторный анализ.

При получении информации о низкой фетальной фракции потребуются бесплатное повторное взятие крови не ранее, чем спустя 2 недели от первого взятия. Если дважды у пациентки низкая фетальная фракция, результат исследования не может быть выдан. Результат исследования представляет собой информацию о риске рождения ребенка с одной из исследуемых патологий. 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 полиплоидию, транслокационную форму, мозаицизм у плода и/или плацентарный мозаицизм по исследуемым 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.

- 2.4. Ознакомлена с информацией о том, что возможны ложноположительные и ложноотрицательные результаты, причинами ложноположительных и ложноотрицательных результатов исследования могут быть:
- низкая концентрация внеклеточной фетоплацентарной ДНК (низкая фетальная фракция);
 - переливание крови, пересадка органов и тканей, трансплантация костного мозга, иммунотерапия, лечение стволовыми клетками, терапия человеческим сывороточным альбумином и/или экзогенными клетками ДНК;
 - онкологические заболевания (в том числе перенесенные ранее);
 - многоплодная беременность и несостоявшаяся двойня на ранних сроках беременности;
 - изменения в кариотипе пациентки;
 - материнский, плодовый или плацентарный мозаицизм (присутствие у матери или плода одновременно клеток как с нормальной ДНК, так и с патологическими отклонениями);
- 2.5. Независимо от содержания результата исследования, включая случаи ложноположительных и ложноотрицательных результатов, исследование считается выполненным.
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 подтверждаю корректность анкетных данных, озвученных администратору при оформлении исследования.
- Я прочитала и поняла письменное объяснение генетического анализа.
- Я получила информацию в отношении заболеваний, для которых проводится тестирование, поняла цель и значимость планируемого генетического теста, ограничения теста и риски, связанные с забором крови.
- Я информирована, что по результатам НИПТ могут быть выявлены анеуплоидии X, Y (2НИПТ), установлен пол плода (1НИПТ, 2НИПТ, 4НИПТ).
- 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.

Своей подписью я соглашаюсь на проведение генетического анализа НИПТ.

Подпись _____ Дата _____

Представитель Исполнителя

(Должность медицинского работника) (подпись) (ФИО)