

## ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΓΙΑ ΓΕΝΩΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Ο/Η κάτωθι υπογράφων/ουσα, \_\_\_\_\_, αιτούμαι και επιτρέπω στο Science Labs να αναλύσει τα γονίδια που σχετίζονται με την αιτία παραπομπής, όπως αυτή καταγράφεται στο παραπεμπτικό της εξέτασης στο δείγμα μου ή του παιδιού μου.

### ΚΑΤΑΝΟΩ ΟΤΙ:

1. Περισσότερες πληροφορίες για \_\_\_\_\_ (διερευνώμενη διαταραχή) μπορούν να μου δοθούν από τον θεράποντα ιατρό μου ή από κλινικό/γενετικό σύμβουλο.
2. Τα αποτελέσματα αυτού του γενωμικού ελέγχου μπορεί να είναι:
  - (1) Θετικά, και μπορεί να:
    - i. συνεισφέρουν στη διάγνωση γενετικής διαταραχής.
    - ii. αποκαλύψουν φορεία γενετικής διαταραχής.
    - iii. αποκαλύψουν προδιάθεση ή αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γενετικής διαταραχής στο μέλλον.
    - iv. έχουν επιπτώσεις σε άλλα μέλη της οικογένειάς μου.
  - (2) Αρνητικά, και μπορεί να:
    - i. μειώσουν αλλά όχι να εξαλείψουν την πιθανότητα η διαταραχή να έχει γενετική βάση.
    - ii. μειώσουν αλλά όχι να εξαλείψουν την προδιάθεση ή τον κίνδυνο εμφάνισης γενετικής νόσου στο μέλλον.
    - iii. μην είναι πληροφοριακά.
    - iv. μην απομακρύνουν την ανάγκη επιπρόσθετων ελέγχων.
  - (3) Αγνώστου κλινικής σημασίας και μπορεί:
    - i. να υποδεικνύεται ότι ο έλεγχος περισσότερων μελών της οικογένειας μπορεί να είναι βοηθητικός.
    - ii. να παραμείνει αβέβαιη η κλινική τους σημασία στο προβλέψιμο μέλλον.
    - iii. να προσδιοριστεί στο μέλλον. Ο παραπέμποντας ιατρός έχει την ευθύνη να με ενημερώσει για τυχόν αλλαγές στην ταξινόμηση των ευρημάτων του ελέγχου.
3. Το Science Labs θα καταγράψει στην έκθεση ΜΟΝΟ τα ΠΑΘΟΓΟΝΑ και ΠΙΘΑΝΩΣ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ευρήματα που σχετίζονται με την αιτία παραπομπής. Για την αναφορά άλλων ευρημάτων, πρέπει να αιτηθεί εγγράφως ο γιατρός μου.
4. Ο γενωμικός έλεγχος μπορεί να μην είναι διαγνωστικός για την αναφερόμενη διαταραχή σε όλους τους εξεταζόμενους. Αυτός ο έλεγχος μπορεί να παρέχει ή όχι αξιοποιήσιμη πληροφορία ή επίπτωση στη διαχείριση της υγείας μου.
5. Ορισμένοι τύποι αλλαγών στο DNA, οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν μια συγκεκριμένη γενετική διαταραχή, μπορεί να μην είναι ανιχνεύσιμοι με τον παρόντα έλεγχο. Όπως όλοι οι μοριακοί γενετικοί έλεγχοι, έτσι και ο γενωμικός έλεγχος του Science Labs έχει ορισμένους τεχνικούς περιορισμούς που μπορεί να παρεμποδίσουν την ανίχνευση ορισμένων σπάνιων αλληλομόρφων, λόγω κακής ποιότητας του DNA, ενδογενών ιδιοτήτων της αλληλουχίας του DNA ή άλλου τύπου περιορισμών.
6. Μπορεί να υπάρχουν πηγές σφαλμάτων, οι οποίες περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής: επιμολύνσεις, σπάνια αλληλόμορφα του DNA που μπορεί να παρεμποδίσουν την ανάλυση και ανακριβείς πληροφορίες συγγενικών σχέσεων ή της κλινικής διάγνωσης.
7. Το Science Labs θα ερμηνεύσει ευρήματα σε περιοχές μόνο των γονιδίων, τα οποία υποδεικνύονται στο παραπεμπτικό, από τον παραπέμποντα ιατρό. Ωστόσο, η μεθοδολογία ελέγχει επιπλέον γονίδια για ένα ευρύτερο φάσμα διαταραχών. Για την ερμηνεία και αναφορά επιπλέον ευρημάτων απαιτείται αίτημα από τον ιατρό. (πιθανόν να υπάρχει επιπρόσθετο κόστος).

8. Η έκθεση αποτελεσμάτων του Science Labs θα δοθεί μόνο στο γιατρό που αναγράφεται στο παραπεμπτικό. Οι εκθέσεις αποτελεσμάτων είναι απόρρητες και μπορούν να δοθούν σε άλλο γιατρό μόνο εφόσον το ζητήσω γραπτώς και ρητά. Έχω ενημερωθεί ότι, κατόπιν έγκρισης του ιατρού μου, μπορώ να παραλάβω αντίγραφο των αποτελεσμάτων.
9. Είναι ευθύνη μου να λάβω υπόψη πιθανές επιπτώσεις των αποτελεσμάτων σε ότι αφορά ασφαλιστικά ζητήματα, προσδιορισμό αναπηρίας ή εργασιακά θέματα.
10. Τα αποτελέσματα των γενωμικών ελέγχων του Science Labs αναλύονται υποθέτοντας ότι οι συγγενικές σχέσεις που δηλώθηκαν είναι ακριβείς. Είναι πιθανόν να αποκαλυφθεί ασυμφωνία μεταξύ αποτελεσμάτων και συγγενικών σχέσεων, σε περίπτωση που εξετάζονται πολλαπλά μέλη της οικογένειας, όπως για παράδειγμα μη-πατρότητα. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αποκαλυφθεί αυτή η πληροφορία σε αυτόν που ζήτησε την εξέταση.
11. Θα μου συσταθεί η λήψη γενετικής συμβουλής από γενετιστή, γενετικό σύμβουλο ή άλλο ειδικό, ο οποίος μπορεί να μου απαντήσει σε ερωτήματα και να με καθοδηγήσει σχετικά με εναλλακτικές πριν και μετά τον έλεγχο αυτό. Μπορεί να απαιτηθεί περαιτέρω έλεγχος ή ιατρική συμβουλή.
12. Τα προσωπικά μου δεδομένα (ή του παιδιού μου) θα αποθηκευτούν με αυστηρά μέτρα ασφάλειας, για 10 έτη. Οι ταυτοποιήσιμες ιατρικές πληροφορίες μου (ή του παιδιού μου) δεν θα χρησιμοποιηθούν για κερδοσκοπική έρευνα χωρίς την πρόσθετη ρητή συγκατάθεσή μου.
13. Επειδή, στο μέλλον, μπορεί να προκύψουν νέα δεδομένα, ο γιατρός μου μπορεί να ζητήσει από το Science Labs να επικαιροποιήσει την κλινική σημασία των αποτελεσμάτων.
14. Δικαιούμαι αντίγραφο της παρούσας συγκατάθεσης.

#### ΜΕ ΤΗΝ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΜΟΥ, ΒΕΒΑΙΩΝΩ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ

1. Έχω ενημερωθεί για την πιθανότητα να υπάρχουν ευρήματα στο γονίδιο (ή γονίδια) για τα οποία εγώ ή το παιδί μου ελεγχόμαστε και έχουμε λάβει κλινικές πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο. Έχω το δικαίωμα να μην ενημερωθώ για τα αποτελέσματα.
2. Έχω διαβάσει και κατανοήσει τις πληροφορίες σε αυτό το έντυπο και μου δόθηκε η ευκαιρία να διατυπώσω ερωτήσεις και να απαντηθούν από το γιατρό μου ή γενετιστή.
3. Έχω το δικαίωμα να διακόψω τον έλεγχο σε οποιαδήποτε φάση, μέχρι την έκδοση αποτελεσμάτων. Έχω το δικαίωμα να αποσύρω τη συγκατάθεση μου είτε μερικώς, είτε στο σύνολό της, χωρίς να πρέπει να δώσω εξηγήσεις.

Υπογραφή Εξεταζόμενου(ή κηδεμόνα)	Ημ/νία
Όνοματεπώνυμο Εξεταζόμενου(ή κηδεμόνα)	e-mail

#### ΔΗΛΩΣΗ ΠΑΡΑΠΕΜΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ

Με την κάτωθι υπογραφή μου, δηλώνω ότι είμαι ο παραπέμποντας ιατρός (ή αρμόδιος επαγγελματίας υγείας). Έχω εξηγήσει το σκοπό του παραπάνω ελέγχου. Ο εξεταζόμενος είχε την ευκαιρία να διατυπώσει ερωτήματα σχετικά με αυτόν τον έλεγχο και να αναζητήσει γενετική συμβουλή. Ο εξεταζόμενος έχει συναινέσει στον παραπάνω έλεγχο που θα πραγματοποιήσει το Science Labs.

Υπογραφή Παραπέμποντος	Ημ/νία
------------------------	--------