

## ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ на проведение генетического исследования «Тест на определение отцовства»

Просьба внимательно ознакомиться с документом перед проведением генетического исследования :

**«Биоматериал»** – это образец биологического материала, используемый для проведения генетического исследования.

**«Обследуемый»** – это человек, чей биоматериал предоставлен для получения информации об индивидуальных особенностях его наследственной информации.

1. Цель генетических исследований, заключается в определении особенностей наследственной информации обследуемого и прогнозирование риска развития определенных заболеваний и состояний (медицинская генетика);

2. Заключение по результатам проведенного генетического исследования составляется на основе современных знаний в области медицинской генетики и медицинской науки в целом.

3. Все личные данные, касающиеся Вас и Ваших родственников, так же, как и результаты генетического исследования, строго конфиденциальны и не могут быть переданы другим лицам иначе, как с Вашего согласия. Вы можете отозвать своё согласие по одному или всем нижеприведённым пунктам в любое время без объяснения дополнительных причин.

4. В доступной для меня форме мне разъяснили цели, методы, возможные результаты проводимых исследований.

Я проинформирован(а) медицинским работником (ФИО) \_\_\_\_\_

о нижеследующем:

4.1. Точность исследования составляет:

- Для полного трио (предполагаемая) мать, ребенок, (предполагаемый) отец): не ниже 99,9% (рассчитываемый как Байесова вероятность отцовства/материнства); не ниже 1000 (рассчитываемый как индекс отцовства/материнства PI).

- Для дуэта (ребенок, предполагаемый(-ая) отец/мать) в отсутствие другого родителя: не ниже 99,75% (рассчитываемый как Байесова вероятность отцовства/материнства); не ниже 400 (рассчитываемый как индекс отцовства/материнства PI).

4.2. Проведение исследования невозможно с целью подтверждения/не подтверждения отцовства/материнства в судебном порядке.

4.3. Проведение исследования возможно для родителя, записанного в свидетельстве о рождении ребёнка, ребёнка и предполагаемого родителя, не указанного в свидетельстве о рождении ребёнка, с информированного согласия предполагаемого родителя (результаты относительно отцовства/материнства обоих родителей).

4.4. Проведение исследования возможно для родителя, записанного в свидетельстве о рождении ребёнка, ребёнка и предполагаемого родителя, не указанного в свидетельстве о рождении ребёнка, с информированного согласия предполагаемого родителя (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.5. Проведение исследования возможно для родителя, записанного в свидетельстве о рождении ребёнка, ребёнка и анонимного биоматериала предполагаемого родителя (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.6. Проведение исследования возможно для родителя, записанного в свидетельстве о рождении ребёнка, ребёнка и предполагаемого родителя, не указанного в свидетельстве о рождении ребёнка, анонимно (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.7. Проведение исследования возможно для родителей, записанных в свидетельстве о рождении ребёнка, и ребёнка (результаты относительно отцовства/материнства обоих родителей).

4.8. Проведение исследования возможно для предполагаемого родителя и анонимного биоматериала предполагаемого ребёнка (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.9. Проведение исследования возможно на предоставленном клиентом анонимном биоматериале ребёнка и предполагаемого родителя (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.10. Проведение исследования возможно для предполагаемого родителя, не прописанного в свидетельстве о рождении ребёнка, анонимно и анонимного биоматериала предполагаемого ребёнка (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.11. Проведение исследования возможно для клиента, не прописанного в свидетельстве о рождении ребёнка, анонимно и двух анонимных биоматериалов предполагаемого ребёнка и второго родителя (результаты относительно отцовства/материнства обоих родителей).

4.12. Проведение исследования возможно для обследуемого и предполагаемого родителя с информированного согласия предполагаемого родителя (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.13. Проведение исследования возможно для обследуемого и анонимного биоматериала предполагаемого родителя

(результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.14. Проведение исследования возможно анонимно для обследуемого и анонимного биоматериала предполагаемого родителя (результаты относительно отцовства/материнства предполагаемого родителя).

4.15. Для исследования используется венозная кровь обследуемого (-ых) или предоставленный клиентом биоматериал: пятна крови на специальном бланке, слюна, собранная с помощью набора для сбора биоматериала Genetico, буккальный соскоб, собранный с помощью специального набора, выделенная ранее ДНК (в лаборатории АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» или в другой лаборатории).

4.16. Наборы для самостоятельного сбора биоматериала (бланки для капли крови, набор для сбора слюны, набор для сбора буккального соскоба) и инструкции по их использованию могут быть предоставлены в АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

4.17. В случае предоставления клиентом биоматериала, собранного вне АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», лаборатория не может гарантировать, что собранный материал подойдет для проведения тестирования.

4.18. В случае низкого качества ДНК (деградация, низкая концентрация) из предоставленного клиентом биоматериала, собранного вне АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», и невозможности в связи с этим провести тестирование оплата не будет возвращена.

4.19. В случае предоставления клиентом биоматериала, собранного вне АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО», лаборатория не несет ответственности за качество получаемого результата.

4.20. Результат исследования будет предоставлен клиенту через 14 рабочих дней с получения биоматериала в АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО».

5. Я, \_\_\_\_\_ (Ф.И.О.),

подтверждаю свое согласие на обработку в АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» (далее – Оператор) моих персональных данных, включающих: Ф.И.О., пол, дату рождения, контактный телефон, данные о состоянии моего здоровья, заболеваниях, в целях оказания медицинских услуг при условии, что их обработка осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным сохранять врачебную тайну.

Предоставляю Оператору право осуществлять все действия (операции) с моими персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение. Оператор вправе обрабатывать мои персональные данные посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы.

Срок хранения моих персональных данных соответствует сроку хранения первичных медицинских документов и составляет пять лет. Передача моих персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия.

Настоящее согласие дано мной «\_\_\_»\_\_\_\_20\_\_\_г. и действует бессрочно.

На основании вышеизложенного, я \_\_\_\_\_  
дата рождения «\_\_\_»\_\_\_\_г., выражаю своё согласие на проведение генетического исследования кому:

☐

мне

☐

моему ребёнку \_\_\_\_\_

☐

по предоставленному биообразцу \_\_\_\_\_

☐

анонимно по предоставленному(-ым) биообразцу(-ам)

☐

\_\_\_\_\_

| ДА | НЕТ | а также ознакомлен(а):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |     | Образец биоматериала, полученный в целях проведения генетического исследования по усмотрению АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» может быть сохранен и использован для контроля (валидации) и других целей АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» и его партнерских организаций, в частности, без разглашения моих персональных данных, биоматериал может быть использован для проведения дополнительного генетического тестирования, а также для статистических, популяционных и научных исследований. |
|    |     | При необходимости результаты исследований могут быть использованы в медико-генетическом консультировании или генетическом обследовании других членов моей семьи.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    |     | При необходимости результаты исследований могут быть запрошены моим лечащим врачом и выданы ему для проведения моего дальнейшего наблюдения и обследования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    |     | В случае необходимости сотрудник АО «ЦГРМ «ГЕНЕТИКО» может связаться со мной, используя мою контактную информацию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    |     | Я имею право в любой момент отозвать своё согласие на хранение и обработку персональных данных любым не противоречащим российскому законодательству способом (в том числе с использованием и без использования средств автоматизации) путём подачи письменного заявления на электронный адрес info@genetico.ru.                                                                                                                                                      |
|    |     | В случае получения результата, свидетельствующего в пользу высокого риска развития заболевания либо его отсутствия, я согласен(на) получить полную информацию о таком результате.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Я проинформирован(а), что проводимое генетическое исследование имеет свои ограничения и не всегда даёт возможность выявить все присутствующие особенности наследственного материала. Подписывая данную форму, я подтверждаю, что даю своё согласие добровольно, обладая достаточной информацией, и что у меня была возможность задать все вопросы, которые могли у меня возникнуть в отношении предстоящего генетического исследования.

Пробирки с образцом биоматериала корректно промаркированы в моем присутствии. Срок годности пробирок не истек.

ФИО клиента \_\_\_\_\_

дата рождения \_\_\_\_\_

Паспорт : серия \_\_\_\_\_ номер \_\_\_\_\_ выдан « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ года

Кем \_\_\_\_\_

Адрес регистрации: \_\_\_\_\_

Контактный телефон: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Дата заполнения: « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г. Подпись \_\_\_\_\_