



* فرم رضایت نامه آگاهانه برای انجام آزمایش های ژنتیکی *

شماره پذیرش: (کپی کارت شناسایی ضمیمه شود) تاریخ: / /

اطلاعات فرد مراجعه کننده:

نام و نام خانوادگی: نام پدر:

شماره ملی / پاسپورت: تاریخ تولد: شماره تماس:

نسبت فامیلی والدین:

در صورت ولی /قیم قانونی:

نام و نام خانوادگی ولی /قیم: نسبت:

علت مراجعه:

موضوع رضایت نامه:

اینجانب با آگاهی کامل رضایت می دهم که نمونه زیستی اینجانب (یا فرزند/تحت سرپرستی اینجانب) شامل خون، بزاق، بافت، مایع آمنیوتیک، پرزهای کوریونی (CVS) یا سایر نمونه های بیولوژیک جهت انجام آزمایش های ژنتیکی و مولکولی تشخیصی در این آزمایشگاه دریافت و بررسی شود.

این آزمایش ها ممکن است شامل موارد ذیل باشد:

-آزمایش های ژنتیک مولکولی (Molecular Genetic Testing) -توالی یابی ژن یا ژن ها (Gene Sequencing)

-توالی یابی نسل جدید (Next Generation Sequencing – NGS)

-آزمایش های کروموزومی و سیتوژنتیک (Cytogenetic / Chromosomal Analysis)

-آزمایش های فارماکوژنتیک (Pharmacogenetic Testing) -آزمایش های ژنتیکی پیش از تولد (Prenatal Genetic Testing)

آگاهی و تعهدات بیمار:

با امضای این فرم، موارد زیر را تأیید می نمایم:

۱. شرح کلی، هدف و کاربرد بالینی آزمایش ژنتیکی پیشنهادی توسط پزشک یا مشاور ژنتیک برای اینجانب توضیح داده شده است.

۲. هدف آزمایش، بررسی جهش ها یا تغییرات ژنتیکی (Mutations / Genetic Variants) مرتبط با بیماری ها، وضعیت ها یا پاسخ

دارویی مشخص می باشد که توسط پزشک معالج درخواست شده است.

۳. آگاه هستم که این آزمایش تنها نواحی مشخصی از ژن ها را بررسی می کند و عدم شناسایی یک واریانت، رد قطعی بیماری ژنتیکی نیست.

۴. می‌دانم که پیوند اعضا، تزریق خون اخیر یا کیفیت نامناسب نمونه* می‌تواند منجر به نتایج نادرست شود و مانند هر آزمایش آزمایشگاهی، احتمال خطا وجود دارد.

۵. آگاه هستم که نتیجه آزمایش ممکن است:

* مثبت (Positive) * منفی (Negative)

* یا واریانت با اهمیت نامشخص (Variant of Uncertain Significance – VUS) باشد.

۶. درک می‌کنم که نتیجه مثبت نشان‌دهنده استعداد ابتلا یا ابتلای احتمالی به بیماری مورد بررسی است و ممکن است نیاز به بررسی‌های تکمیلی یا مشاوره ژنتیک داشته باشد.

۷. درک می‌کنم که نتیجه منفی تضمین‌کننده عدم ابتلا به بیماری در حال یا آینده نیست.

۸. فرصت کافی برای طرح سؤال داشته‌ام و پاسخ‌های لازم را دریافت کرده‌ام.

محرم‌انگی و حفظ حریم خصوصی:

- کلیه اطلاعات ژنتیکی و نتایج آزمایش‌ها محرمانه تلقی شده و مطابق با اصول اخلاق پزشکی و قوانین و مقررات جاری نگهداری می‌شوند.

- نتایج آزمایش تنها در اختیار اینجانب، پزشک معالج درخواست‌کننده (یا نماینده قانونی وی) و مراجع قانونی ذی‌صلاح قرار خواهد گرفت.

- افشای نتایج برای اشخاص ثالث صرفاً با (رضایت کتبی بیمار یا ولی قانونی) یا در موارد الزام قانونی انجام می‌شود.

- استفاده از نمونه یا داده‌ها برای اهداف پژوهشی، آموزشی یا کنترل کیفی فقط به صورت ناشناس (De-identified) و در چارچوب قوانین مجاز خواهد بود.

نگهداری نمونه ژنتیکی:

- آگاه هستم که هیچ آزمایشی غیر از آزمایش‌های درخواست‌شده توسط پزشک معالج بر روی نمونه اینجانب انجام نخواهد شد.

- نمونه زیستی پس از پایان فرآیند آزمایش یا حداکثر تا ۶۰ روز پس از نمونه‌گیری امحاء خواهد شد، مگر آنکه اینجانب به‌صورت کتبی با نگهداری طولانی‌تر آن موافقت نمایم.

لطفاً یکی را انتخاب کنید:

با نگهداری نمونه برای بررسی‌های تکمیلی یا آزمایش‌های مرتبط آتی موافقم.

با نگهداری نمونه موافق نیستم.

اعلام رضایت نهایی:

اینجانب با علم و اختیار کامل، رضایت خود را برای انجام آزمایش‌های ژنتیکی اعلام می‌نمایم و مسئولیت پیامدهای ناشی از نتایج آزمایش را با آگاهی می‌پذیرم.

نام و امضای بیمار / ولی قانونی:

امضا (اثر انگشت): تاریخ: