

**INFORMIRANI PRISTANAK ZA GENETIČKO TESTIRANJE ZA NASLJEDNI
FEOKROMOCITOM I/ILI PARAGANGLIOM (PPGL)**

Ime i prezime:		
Datum rođenja:		
Spol:	M	Ž
Adresa:		
Mjesto rođenja:		
MBO:		

Poštovani,

Tijekom pregleda, na osnovu zdravstvenih podataka prikupljenih od Vas, a vezanih uz sva stanja i bolesti koje su prethodile Vašem sadašnjem stanju i podataka o eventualnim bolestima u obitelji, liječnik je Vas i/ili Vaše dijete uputio u mogućnost izvođenja genetičkog testiranja.

Ove Informacije za pacijenta i privola za obradu osobnih podataka sadrže informacije o načinu i svrsi obavljanja genetičkog testiranja na cističnu fibrozu te o tome kako će nadležne osobe obrađivati Vaše osobne podatke.

Vaš pristanak za genetičko testiranje mora se temeljiti na jasnom razumijevanju svrhe, načina i postupaka za provođenje testiranja te mogućih koristi i rizika.

Što znamo o nasljednom feokromocitomu i/ili paragangliomu?

Feokromocitom i paragangliom su rijetki neuroendokrini tumori koji mogu uzrokovati povišeni arterijski tlak, glavobolje, palpitacije i znojenje. Feokromocitomi i paragangliomi se najčešće dijagnosticiraju između 30. i 50. godine života, ali kod bolesnika s nasljednim mutacijama, tumori se pojavljuju značajno ranije, često već u djetinjstvu, adolescenciji ili ranoj odrasloj dobi. Oko 40% bolesnika s feokromocitomom ili paragangliomom ima nasljednu mutaciju u jednom od poznatih gena, bez obzira na dob ili obiteljsku anamnezu. Najčešće su zahvaćeni geni SDHB, SDHD, SDHC, SDHA, VHL, RET, TMEM127, MAX i drugi.

Genetsko testiranje omogućuje personalizirani pristup praćenju i liječenju. Ako se utvrdi mutacija, preporučuje se testiranje i praćenje prvostupanjskih srodnika. Pozitivni rezultat može značiti povećan

rizik za razvoj drugih tumora ili recidiva, a kod nekih mutacija (npr. SDHB) postoji veći rizik od metastatske bolesti.

Koja je svrha genetičkog testiranja?

Genetičko testiranje je pretraga koja služi otkrivanju promjena u genima što može pridonijeti postavljanju ispravne dijagnoze ili pomoći u isključivanju sumnje na određeni genski poremećaj. Rezultati testiranja temelje se na promjenama (varijantama gena) za koje se do danas zna da uzrokuju ili pridonose nastanku bolesti. Nakon genetičkog testiranja provest će se genetičko savjetovanje.

Koja su ograničenja genetičkog testiranja?

Testiranjem se mogu otkriti i varijante nejasnog kliničkog značaja za koje u ovom trenutku nije poznato uzrokuju li bolest ili ne.

Kako se provodi genetičko testiranje i uzima uzorak za analizu radi provođenje pretrage?

U svrhu genetičkog testiranja izvršit će se uzorkovanje venske krvi i izvaditi jedna epruveta pune krvi koja će biti poslana u laboratorij. Iz krvi će se u laboratoriju izdvojiti DNA, koja će u istom laboratoriju biti pohranjena. Genetičko testiranje radit će se u Odjelu za molekularnu laboratorijsku dijagnostiku KBC-a Zagreb.

Koji su mogući rizici i neugodnosti tijekom genetičkog testiranja?

Prilikom uzimanja uzorka krvi može se osjetiti lagana bol i crvenilo.

Na koji ćete način biti informirani o rezultatima testiranja?

Izveštaj o rezultatima testiranja u pravilu se dostavlja liječniku koji Vas je uputio na testiranje kako bi Vam obrazložio rezultat genetičke analize. Ako se otkrije neka varijanta gena (mutacija), izveštaj se dostavlja liječniku koji je potvrdio indicaciju za testiranje, kako bi Vam obrazložio kliničko značenje genetičke analize odnosno protumačio nalaz u okviru kliničke slike.

Kako će se osigurati povjerljivost i zaštita osobnih podataka?

Vaši podaci obrađuju se sukladno Uredbi (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od

27.04.2016. o zaštiti pojedinca u vezi s obradom podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) te propisima o zaštiti prava pacijenta i povjerljivosti osobnih podataka. Svi Vaši osobni podaci biti će pohranjeni i obrađivani u KBC-u Zagreb u skladu s navedenim propisima te zaštićeni primjenom tehničkih i organizacijskih mjera kako bi se osigurala odgovarajuća razina sigurnosti. Pristup Vašim osobnim podacima imaju samo ovlaštene osobe.

Izvještaj/Nalaz genetičke analize je dio medicinske dokumentacije koja se čuva trajno.

Iznimno uz Vašu izričitu suglasnost (potpisom privole pod točkom 2.), rezultati dobiveni genskim testiranjem (pseudonimizirani) mogu se koristiti u znanstveno-istraživačke svrhe, te u tu svrhu mogu biti objavljeni u odgovarajućim znanstvenim časopisima i publikacijama. Pri tome će Vaš identitet ostati u potpunosti anoniman i zaštićen. Posve slobodno i samostalno odlučujete hoćete li dozvoliti daljnju obradu Vaših podataka (rezultata genske analize) u znanstveno-istraživačke svrhe te u bilo koje vrijeme, bez navođenja razloga, imate pravo bez ikakvih posljedica i utjecaja na liječenje, povući Vašu suglasnost za korištenje podataka u znanstveno-istraživačke svrhe.

Informacije i pristup osobnim podacima?

Imate pravo dobiti informacije o Vašim osobnim podacima koje obrađujemo, pravo na ispravak, na ograničenje i pravo prigovora na obradu.

Sve ostale informacije vezane za obradu podataka ostvaraju se osobno ili pisano na niže navedene kontakte:

Službenik za zaštitu osobnih podataka, KBC-a Zagreb: (zastitapodataka@kbc-zagreb.hr)

U slučaju da niste zadovoljni odgovorom, Vaš prigovor možete uputiti i Agenciji za zaštitu osobnih podataka, Selska cesta 136, Zagreb, azop@azop.hr.

Na koji način možete odustati od genetičkog testiranja?

U bilo kojem trenutku do slanja uzorka u laboratorij gdje će se provesti testiranje, možete odustati od testiranja na način da obavijestite liječnika (specijalist) koji Vas je uputio na testiranje.

Vaše sudjelovanje je dobrovoljno i možete ga odbiti bez obrazloženja.

Hvala što ste pročitali ovu obavijest i razmotrili genetičko testiranje.

1. SUGLASNOST ZA GENETIČKO TESTIRANJE

Potvrđujem da sam pročitala/o informacije o genetičkom testiranju, da sam imao/la mogućnost postavljanja pitanja, da mi je sve objašnjeno i da sam razumio/la sve informacije te slobodnom voljom.

PRISTAJEM na genetičko testiranje.

IME i PREZIME:

Datum rođenja:

POTPIS:

Ako se tijekom genetičkog testiranja otkrije slučajan nalaz koji nije vezan uz primarno genetičko testiranje, ŽELIM / NE ŽELIM (zaokružite ono što smatrate da Vam je prihvatljivo) biti obaviješten o tom nalazu.

IME i PREZIME:

Datum rođenja:

POTPIS:

NE PRISTAJEM na genetičko testiranje.

IME i PREZIME:

POTPIS:

IME i PREZIME LIJEČNIKA KOJI JE INFORMIRAO PACIJENTA:

POTPIS:

2.PRIVOLA ZA OBRADU PODATAKA U ZNANSTVENO-ISTRAŽIVAČKE SVRHE

Pristajem da se rezultati dobiveni genskim testiranjem (pseudonimizirani) koriste u znanstveno-istraživačke svrhe i objave u stručno-znanstvenoj literaturi, uz zaštitu mojih osobnih podataka.

Upoznat/a sam da u svakom trenutku bez navođenja razloga mogu povući Privolu za daljnju obradu podataka u znanstveno-istraživačke svrhe bez ikakvih posljedica za moje zdravstveno stanje ili pravni status.

Upoznat/a sam da povlačenje Privole ne utječe na zakonitost obrade na temelju Privole prije povlačenja.

Razumijem da rezultatima testiranja i mojoj medicinskoj dokumentaciji pristup imaju samo ovlaštene osobe.

IME i PREZIME:

Datum rođenja:

POTPIS:

U, dana.....