**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение**

**«Якутский научный центр комплексных медицинских проблем»**

**(ЯНЦ КМП)**

677008, г. Якутск, Сергеляхское шоссе, 4

Email: GenomYKT@gmail.com

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ**

**НА МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ**

**Уважаемый пациент!**

В соответствии с направлением врача и Вашим желанием у Вас (Вашего ребенка) предполагается произвести взятие образца биологического материала (кровь), который будет использован для молекулярно-генетического исследования (ДНК-диагностики) и хранения образца ДНК в Банке ДНК ЯНЦ КМП.

Результаты молекулярно-генетического исследования и информация о Вашем состоянии (состоянии Вашего ребенка) являются строго конфиденциальными. В компьютерной базе данных информация о результатах исследования ДНК, выявленном заболевании будет закодирована. Забор крови для ДНК-диагностики осуществляется в количестве 1-10 мл от взрослого пациента и 1-5 мл от ребенка. Исследование образцов крови проводится в генетической лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП.

Я \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ФИО пациента/родителя/опекуна) осведомлен(а) врачом\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ФИО врача) о всех аспектах молекулярно-генетического исследования:

Я получил(а) в доступной форме полную информацию о целях, методах, задачах и сущности оказываемой медицинской помощи(молекулярно-генетического исследования), о пользе, ожидаемой эффективности и безопасности; о риске, связанном с оказанием медицинской помощи (забором крови, проведением молекулярно-генетического исследования) и о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи (молекулярно-генетического исследования); о варианте медицинского вмешательства (забор крови из локтевой вены) и о последствиях медицинского вмешательства (забора крови из локтевой вены).

Я имел(а) возможность обсудить с врачом все интересующие меня вопросы, и удовлетворен(а) полученными ответами.

Я информирован(а) о том, что мой образец ДНК и информация обо мне будут зашифрованы и недоступны третьим лицам.

Я даю согласие на то, чтобы данные обо мне были занесены в компьютерный файл, обеспечивающий гарантию защиты от доступа третьих лиц.

Я осведомлен(а) о том, что имею право обращаться к этим данным и при необходимости дополнить или исправлять их через выбранного мною врача.

Я оповещен(а) о том, что информация обо мне и результаты диагностики будут конфиденциальны и могут быть раскрыты только мне или моим официальным представителям.

Участие в исследовании не предполагает получение респондентом денежной или материальной компенсации, или какой-либо другой прямой выгоды. Однако, Ваше участие в данном исследовании поможет создать индивидуализированную превентивную медицинскую помощь с персональными оценками риска, полученными на основе анализа ДНК.

Подписывая данное информированное согласие, я даю свое разрешение на забор крови из локтевой вены у меня (моего ребенка)для выделения из этой крови образцов ДНК; на хранение образца моего ДНК (в анонимной форме); на исследование ДНК и на использование данных о моей ДНК (без указания моего имени и адреса) в научных и диагностических целях;на хранение и обработку моих персональных данных в компьютерных базах данных (в анонимной форме)учреждению, проводившему молекулярно-генетическое исследование- генетической лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП. Все научные исследования проводятся в соответствии с Хельсинской декларацией о правах человека.

|  |  |
| --- | --- |
| Ф.И.О. пациента \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата и подпись:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ф.И.О. родителя/опекуна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата и подпись:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Ф.И.О. врача или  сотрудника лаборатории \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата и подпись:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |