

Информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального теста (НИПТ)

Я,

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

"__" _____ г. рождения, зарегистрированная по адресу:
(дата рождения)

(адрес регистрации)

проживающая по адресу:

(указывается в случае проживания не по месту регистрации)

Именуемая в дальнейшем также пациент (заказчик),

1. проинформирована медицинским работником

о нижеследующем:

Неинвазивный пренатальный тест — это высокоточный скрининговый метод оценки риска наиболее распространенных хромосомных аномалий плода, основанный на анализе внеклеточной фетоплацентарной ДНК (свободноциркулирующей плацентарной ДНК) в крови беременной женщины (далее по тексту именуемое «НИПТ», «исследование»).

Проведение НИПТ возможно с 10 акушерской недели, когда концентрация внеклеточной ДНК становится достаточной для проведения анализа. Беременной необходимо сдать кровь из вены (10 мл). Из образца крови выделяется внеклеточная фетоплацентарная ДНК и сравнивается с контрольной нормальной ДНК с помощью биоинформатического анализа. Тест безопасен для матери и плода. Имеются стандартные риски, связанные с пункцией периферической вены.

Исследование не может гарантировать отсутствие у будущего ребенка любых отклонений, а также с его помощью нельзя выявить все генетические или негенетические проблемы, которые могут быть у будущего ребенка. Неинвазивный пренатальный тест выявляет риск трисомий 21, 18 и 13 хромосом. При одноплодной беременности также существует вероятность обнаружения случайных находок. Случайными находками являются риски патологий других хромосом (редких анеуплоидий плода, анеуплоидий X, Y, микроструктурных хромосомных аномалий — 60 микроделеционных/микродупликационных синдромов).

Исследование не исключает наличие у плода других врожденных пороков и аномалий развития, поэтому не заменяет плановое ультразвуковое обследование пациента в положенные для этого сроки.

Пол плода определяется по желанию заказчика (пациента). При беременности двойней в случае наличия Y-хромосомы можно предполагать, что один из плодов будет мужского пола, при отсутствии Y-хромосомы, предполагается, что оба плода женского пола.

2. Настоящим подтверждаю, что ознакомлена и согласна со следующей информацией о проводимом исследовании:

- 2.1. Подтверждаю, что до начала оказания услуг поставила в известность медицинского работника и сообщила, что у меня отсутствуют следующие противопоказания для проведения исследования:

а	Срок беременности на дату взятия биологического материала для исследований составляет девять недель и шесть дней и менее (по данным УЗИ)
б	Беременность многоплодная (три и более плода)

в	Переливание крови (или продуктов, изготовленных на основе крови человека) в течение последних трех месяцев перед взятием биологического материала для исследования
г	Трансплантация костного мозга, органов и тканей, иммунотерапия и терапия стволовыми клетками в анамнезе пациентки
д	Злокачественное онкологическое заболевание на дату взятия биологического материала у пациентки
е	Редукция эмбриона в анамнезе текущей беременности *
ж	Анеуплоидия (измененное количество хромосом) в кариотипе пациентки

***при одноплодной беременности** допускается не менее 6 недель с даты редукции одного эмбриона в анамнезе текущей беременности при проведении исследования. При беременности тремя и более плодами в случае редукции плода исследование не проводится вне зависимости от срока беременности на момент редукции.

- 2.2. Ознакомлен(а) с информацией о том, что проведение исследования возможно только при отсутствии указанных противопоказаний.
- 2.3. Ознакомлен(а) с информацией о том, что проведение исследование осуществляется Обществом с ограниченной ответственностью «Эвоген», являющееся юридическим лицом, зарегистрированным в соответствии с законодательством Российской Федерации (Адрес: 115191, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Даниловский, 4-й Рощинский пр-д, д.20, стр.1; Свидетельство о государственной регистрации юридических лиц от 19.07.2018 года, ОГРН 1187746691714; запись внесена Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве; Лицензия на осуществление медицинской деятельности № Л041-01137-77/00360523, выдана 25.02.2020 года, номенклатура работ и услуг: при оказании первичной, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной, медико-санитарной помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги): при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: лабораторной диагностике; сестринскому делу; при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: организации здравоохранения и общественному здоровью, эпидемиологии; при оказании первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях по: генетике; лабораторной генетике. Лицензия выдана Департаментом здравоохранения города Москвы (адрес: 127006, г. Москва, Оружейный переулок, д.43, тел. (495) 251-83-00).
- 2.4. Ознакомлена с информацией о том, что результат исследования:
- «Низкий риск*» означает крайне низкую вероятность наличия у плода отклонений, исследуемых при проведении НИПТ.
 - «Высокий риск*» указывает на очень высокую вероятность наличия у плода указанных хромосомных аномалий. Но для подтверждения диагноза необходимо провести пренатальную инвазивную диагностику.

* При двуплодной беременности рассчитывается общий риск для обоих плодов.

- «Требуется повторный забор крови» - в редких случаях не удастся проанализировать свободноциркулирующую ДНК, и лаборатория может попросить повторно сдать кровь для проведения исследования.

Результат исследования представляет собой информацию о риске рождения ребенка с одной из исследуемых патологий. Высоким риском является вероятность хромосомной патологии у плода 1% (1/100) и более. Установленный высокий риск хромосомной патологии у плода не может служить основанием для прерывания беременности. Исследование не предназначено для постановки окончательного диагноза, и в случае положительного результата его нельзя использовать в качестве единственного доказательства для диагностического заключения. Вопрос о прерывании беременности и неблагоприятном прогнозе для жизни плода решается индивидуально перинатальным консилиумом врачей.

Даже если результаты теста отрицательные, невозможно полностью исключить все потенциальные проблемы, связанные с 21, 18, 13 и половыми хромосомами, например, микроделеции или микродупликации небольших участков этих хромосом. Методика исследования не позволяет исключить транслокационную форму

синдромов, полиплоидии, мозаицизм у плода и/или плацентарный мозаицизм по этим хромосомам.

Интерпретация результатов исследования содержит информацию для лечащего врача, не является диагнозом и не может быть использована для самодиагностики и самолечения; точный диагноз ставит лечащий врач, используя как результаты исследования, так и нужную информацию из других источников: анамнеза, результатов других обследований и т.д. Все результаты подлежат разъяснению лечащим врачом.

2.5. Ознакомлена с информацией о том, что возможны ложноположительные и ложноотрицательные результаты, причинами ложноположительных и ложноотрицательных результатов исследования могут быть:

- переливание крови, пересадка органов и тканей, иммунотерапия и терапия стволовыми клетками;
- онкологические заболевания (в том числе перенесенные ранее);
- аномальный кариотип биологических родителей или суррогатной матери,
- редукция эмбриона в анамнезе текущей беременности.

Если у вас имеется что-либо из перечисленного, сообщите об этом своему врачу. Эта информация нужна для более достоверной интерпретации результата теста (с учетом клинической информации и анамнеза).

Кроме того, причинами ложноположительных и ложноотрицательных результатов могут быть:

- материнский, плодовой или плацентарный мозаицизм (присутствие у матери или плода одновременно клеток как с нормальной ДНК, так и с патологическими отклонениями);
- низкая концентрация внеклеточной фетоплацентарной ДНК.

2.6. Независимо от содержания результата исследования, включая случаи ложноположительных и ложноотрицательных результатов, исследование считается выполненным, денежные средства не возвращаются.

3. Подписывая данный документ

я, _____,
(Ф.И.О.)

- подтверждаю, что на основании предоставленной информации добровольно, без принуждения даю информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального теста (НИПТ).
- Я прочитала и поняла письменное объяснение генетического анализа.
- Я получила информацию в отношении заболеваний, для которых проводится тестирование, их генетические основы, возможности профилактики/лечения, а также цели и значимость планируемого генетического теста, включая связанные с забором крови риски и ограничения теста.
- По результатам НИПТ может быть установлен пол плода.
- Я информирован(а), что при одноплодной беременности существует вероятность обнаружения случайных находок, которые не связаны с причиной проведения неинвазивного пренатального тестирования.
- Я понимаю, что данный тест не предназначен для постановки окончательного диагноза, и в случае положительного результата его нельзя использовать в качестве единственного доказательства для диагностического заключения.
- На все мои вопросы были даны ответы, и у меня было необходимое время на обдумывание.
- Поставила в известность медицинского работника, осуществляющего проведение процедуры, обо всех проблемах, связанных с моим здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости йода, спирта.
- Я соглашаюсь, что результаты НИПТ также могут быть использованы ООО «Эвоген» для исследований и для улучшения скрининга, диагностики и лечения генетических заболеваний.

Я даю согласие на хранение и использование обезличенных результатов моего исследования в статистической базе данных в научных целях, а также для облегчения и улучшения диагностики генетических заболеваний у других людей. Я понимаю, что мой результат будет оставаться анонимным и неидентифицируемым во время анализа данных и что никакие персональные данные не будут указаны, если ООО «Эвоген» будет использовать ее для отчетов или публикаций. Я согласен(на) с тем, что результаты, хранящиеся в базе данных, предоставляются специалистам в области генетики.

- Я соглашаюсь, что неиспользованный биологический материал может быть использован ООО «Эвоген» в исследовательских целях, в том числе для передачи третьим лицам, для улучшения скрининга и диагностики генетических заболеваний. Я даю согласие на анонимное хранение и использование моего оставшегося биологического материала ООО «Эвоген» с целью обеспечения качества исследования и последующего отслеживания результатов после тестирования. Я даю согласие на анонимное хранение и использование моего биологического материала ООО «Эвоген» для улучшения скрининга, диагностики и лечения генетических заболеваний.

Своей подписью я соглашаюсь на проведение генетического анализа НИПТ.

Подпись _____ Дата _____

Представитель Исполнителя

(Должность медицинского работника) (подпись) (ФИО)