

Information enligt den tyska lagen om gendiagnostik, Gendiagnostikgesetz (GenDG) (sparas av patienten)

Bästa patient, bästa föräldrar och vårdnadshavare!

En genetisk analys rekommenderas för dig respektive ditt barn för att fastställa följande diagnos/frågeställning:

.....
Genetiska undersökningar kräver enligt den tyska lagen om gendiagnostik, Gendiagnostikgesetz (GenDG), noggrann information och skriftligt samtycke. Före prediktiva (förutseende) analyser och fosterdiagnostik krävs även en humangenetisk rådgivning. Läs igenom denna patientinformation avseende genetiska analyser och kontakta oss om du har frågor.

I detta informationsblad får du information om målet med dessa analyser, vad som sker vid genetiska analyser och vilken betydelse resultaten kan ha för dig och dina anhöriga.

Målet med en genetisk analys är att undersöka kromosomer som bärare av genetiskt material, själva det genetiska materialet (DNA) eller produkter av genetiskt material (analys av genprodukt) med specifika metoder för genetiska egenskaper, som eventuellt kan vara orsaken till den diagnos som misstänks hos dig eller dina anhöriga.

Som undersökningsmaterial används i de flesta fall ett blodprov (5 ml, hos barn ofta mindre). Ibland krävs även ett prov från benmärg eller annan vävnad (t.ex. hud, munslimhinna, hårrot).

Vid en genetisk analys undersöks antingen specifikt enstaka genetiska egenskaper (t.ex. vid konkret misstanke) eller flera genetiska egenskaper tillsammans med en översiktsmetod (t.ex. helgenomsekvensering). Vilken metod som används beror på frågeställningen.

Resultatens betydelse

Om en sjukdomsorsakande förändring (t.ex. en mutation) påvisas har detta fynd som regel en hög säkerhet. Om ingen sjukdomsorsakande förändring hittas, kan det trots det finnas förändringar i denna gen eller andra gener som svarar för sjukdomen. En genetisk sjukdom går således inte med säkerhet att utesluta. Ibland kan man även påvisa genvarianter, vilkas betydelse är oklar. Läkaren kommer att diskutera undersökningsresultaten med dig. En omfattande information om alla tänkbara genetiskt (med)betingade sjukdomar är inte möjlig. Det är inte heller möjligt att utesluta varje sjukdomsrisk för dig eller för dina anhöriga (särskilt för dina barn) genom genetiska analyser.

Om flera familjemedlemmar undersöks är en korrekt tolkning av resultaten beroende av att de släktförhållanden som angetts är stämmer. Om resultatet av en genetisk analys leder till tveksamheter om angivna släktförhållanden informerar vi bara om resultatet om det är oundvikligt för att vi ska kunna uppfylla vårt undersökningsuppdrag.

Inom ramen för genetiska undersökningar (särskilt vid användning av översiktsmetoder) kan resultat erhållas som inte har att göra med den egentliga frågeställningen, men som ändå har medicinsk betydelse för dig eller dina anhöriga (så kallade **oväntade fynd**). Du får information om sådana avvikelser, om dessa får omedelbara medicinska följder. I det nedanstående informerade samtycket kan du välja om du vill ha information om alla oväntade fynd.

Undersökningsresultaten vidarebefordras bara med ditt samtycke till av dig bestämda personer.

Din rätt att återkalla

Du kan alltid återkalla ditt samtycke till analys helt eller delvis utan att ange något skäl. Du har rätt att inte få reda på undersökningsresultaten (rätt att inte veta), alltid rätt att stoppa påbörjade undersökningsförfaranden till och med resultat och att begära att allt undersökningsmaterial samt resultat som samlats in hittills förstörs.



UNIVERSITÄTS

KLINIKUM FREIBURG

ZKJ ZENTRUM FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN

Informerat samtycke enligt den tyska lagen om gendiagnostik, Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Namn och adress till institution/stämpel

Patientinformation:

Efternamn _____ Förnamn _____

Födelsedatum _____

Gatuadress. _____

Postnr _____ Postort _____

Inom ramen för diagnostik krävs genetiska undersökningar som enligt den tyska lagen om gendiagnostik, Gendiagnostikgesetz (GenDG), kräver utförlig information och skriftligt samtycke och dessutom genetisk rådgivning före fosterdiagnostik och prediktiva (förutseende) analyser. Läs igenom detta samtycke noggrant och kryssa i de svar som passar på dig:

Jag har fått skriftlig information om genetiska analyser enligt den tyska lagen om gendiagnostik, GenDG, läst igenom och förstått informationen och samtycker härmed till att blod och/eller vävnad som tas från mig respektive mina barn får användas för undersökning av genetiska förändringar. Beroende på frågeställning används även översiktsmetoder som helgenomsekvensering. Denna undersökning är endast avsedd för att fastställa:

(diagnos, gen, eller undersökning)

Jag samtycker till att resultaten av analysen/analyserna kommer att vidarebefordras till:

Titel:

Vid den misstänkta diagnosen kommer resultaten även att skickas till angiven huvudprövare.

Jag vill bara ha information om den genetiska analysen om den ovan angivna frågan är praktiskt relevant för mig och min familj. Jag vill inte ha information om oväntade fynd.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
<u>Om nej</u> , vill jag ha information om alla oväntade fynd som kan ha betydelse för mig eller mina anhöriga.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
Jag samtycker till att resultaten från de genetiska undersökningarna och analyserna <u>inte</u> i enlighet med lagen förstörs efter 10 år, utan sparas i upp till 30 år, så att de vid behov står till förfogande för mig eller mina anhöriga.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej
Jag samtycker till att överblivet undersökningsmaterial <u>inte</u> förstörs utan sparas i kodade (pseudonymiserad) form för efterkontroll av erhållna resultat, kvalitetskontroll, ytterligare undersökningar av diagnosfynd och för att förbättra diagnostiken. För att kunna använda biologiskt material och tillhörande data även för forskningssyfte överförs överblivet undersökningsmaterial till en biobank. Du får information om detta i ett separat samtycke och får underteckna detsamma.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nej

Jag har fått information om den begärda genetiska undersökningens syfte, typ, omfattning och innebörd. Dessutom har jag fått information om betydelsen av resultaten och eventuella konsekvenser av dessa för mig eller andra familjemedlemmar. Jag har fått information om att jag när som helst och utan att uppge något skäl kan återkalla hela eller delar av mitt samtycke utan att det har några negativa följder för mig. Jag har också fått information om rätten att inte få veta undersökningsresultaten (rätt att inte veta), rätt att stoppa redan påbörjade undersökningsförfaranden samt begära att material och alla hittills insamlade resultat förstörs. Jag har fått en kopia av det informerade samtycket.

.....

Ort, Datum

Underskrift patient/vårdnadshavare

Underskrift läkare