טופס הסכמה מדעת לביצוע בדיקה גנטית (DNA)

אני הח"מ_____ **בעל/ת ת.ז./דרכון מס'**_____

שם פרטי ושם משפחה (במקרה של דרכון - יש לציין את שם המדינה בה הוצא)

שכתובתי _____

רח' **עיר** **מיקוד**

מצהיר/ה, כי אני מעל גיל 18 וקיבלתי מידע והסבר מפורט על הבדיקה/ות הגנטית/יות הבאות:

_____

בחתימתי על טופס זה הריני לאשר כי נמסר לי מידע בכתב ובע"פ אודות זכויותיי ופרטי הבדיקה, לרבות באמצעות הפניה לאתר מקוון ו/או עלוני מידע שבעמדת המזכירות, וטופס זה מהווה הסכמה מדעת בכתב על פי חוק מידע גנטי, תשמ"א-2000, והוא כולל הסבר לעניין לקיחת דגימת DNA ועריכת בדיקות גנטיות, שמירת המידע ומסירתו. הובהר לי כי יתכן וקיימות בארץ ובעולם אפשרויות לעריכת בדיקות נוספות נרחבות יותר ו/או רלבנטיות יותר אשר לא הומלצו ע"י איגוד הגנטיקאים בישראל ואשר אינן מתבצעות לפיכך על ידכם במכון הגנטי/במעבדה לבדיקות גנטיות הנ"ל, וכי בדיקות אלו עשויות לגלות מחלות ו/או מומים נוספים. לאור האמור אני מוותר על כל טענה כלפי המכון בשל אי ביצוען.

יתרונות הבדיקה: הבדיקה הגנטית מסייעת להגדיר את דרגת הסיכון של הנבדק/ת או של בני משפחתו/ה ללקות במחלה גנטית או להוריש מחלה גנטית לצאצאיהם. במידה וימצא סיכון כזה, יתכן שניתן יהיה לנקוט אמצעים שונים לזיהוי מוקדם של המחלה, לטיפול ומניעה של המחלה ו/או למניעת לידה של צאצאים הלוקים במחלה, באמצעות אבחון טרום לידתי או טרום השרשה.

מגבלות הבדיקה: הוסבר לי ואני מבין/ה כי:

- הבדיקה/ות המבוצעת/ות נועדה/ו לבדוק רק את המחלות אותן אני מבקש\ת לבצע והמצוינות בטופס זה.
- לכל בדיקה גנטית ופרשנותה יש אחוז דיוק התלוי בשיטות הנהוגות בביצוע הבדיקה במחלה הנבדקת, במוצא העדתי, ובידע הקיים בעת ביצוע הבדיקה.
- מתן פרשנות נכונה לתוצאות הבדיקה תלוי גם בדיווח מלא על מצב בריאותי ובריאות בני משפחתי, על דיווח מהימן של הקרבה הביולוגית והמוצא העדתי של הנבדק ובני המשפחה.
- לתוצאה חריגה עלולות להיות השלכות לא רק לגבי המטופל, אלא גם לגבי בני משפחתי , —כגון: איתור מחלות גנטיות אצלם, סיכון מוגבר להישנות בקרב צאצאים עתידיים ועוד.
- בשל מורכבות הבדיקות הגנטיות, יתכן שיעור מזערי של תוצאות שגויות, הן לחיוב והן לשלילה.
- יתכנו מצבים נדירים בהם בשל בעיות טכניות, לא ניתן יהיה להגיע לתוצאות חד משמעיות של הבדיקה הגנטית ו/או שיהיה צורך לחזור על הבדיקה.
- דגימות DNA הנשמרות לאורך זמן מאבדות מאיכותן ויתכן שלא ניתן יהיה לעשות בהן שימוש.

אני מבין/ה כי לעתים, כתוצאה מביצוע בדיקה גנטית מסוימת, עשויות להיות מזוהות גם הפרעות ו/או מחלות שאינן קשורות לסיבה שאליה הופנית לביצוע הבדיקה. כמו כן, הוסבר לי שבדיקות גנטיות במשפחה עלולות לאתר מצבים בהם הקשרים הביולוגיים בין הנבדקים אינם תואמים לאלו שדווחו על ידי הנבדק/ים (כמו במצבים של אימוץ או אבהות שונה מהמדווח). כעקרון, במקרים אלו לא ידווחו הממצאים החריגים ו/או האקראיים, למעט במקרים בהם למידע זה עשויה להיות חשיבות במניעת סיכון רפואי לנבדק ו/או לצאצאיו, ובכפוף להחלטת ועדת האתיקה בהתאם לדין.

ידוע לי, כי בהתאם לחוק מידע גנטי ניתן יהא לעשות שימוש אנונימי (באופן שאינו מאפשר זיהוי שלי ו/או חזרה אלי) בדגימה הגנטית לצרכי מחקר גנטי שנערך בדין.

☐ ניתנת בזאת הסכמתי לכך שהשימוש בדגימה לצרכי מחקר יהיה מזוהה. (יש לסמן אם מוסכם).

אני מתיר/ה לכללית למסור לי את התשובות של הבדיקות הגנטיות, באמצעות שיחה טלפונית או בדרך אחרת שבה אבחר בהתאם לטופס הסכמה לקבלת תשובות לבדיקות גנטיות המצורף עליו חתמתי.

לאור האמור לעיל ולאחר שקראתי והבנתי את כל האמור לעיל הנני מסכים/ה מרצוני החופשי, כי תילקח ממני דגימת DNA /תיערך לי בדיקה גנטית כמפורט לעיל.

בחתימתי על טופס זה אני מאשר/ת, כי קיבלתי מהיועץ הגנטי /הרופא_____מידע והסבר מפורט על הבדיקה/ות הגנטיות/יות, כמפורט בסיכום הייעוץ הגנטי, שעותק ממנו נמסר לי וכי באחריותו למסור לי את תוצאות הבדיקה/ות ומשמעותה/ן והמשך ברור, ככל שיידרש.

_____ _____

תאריך חתימת הנבדק

חתימת ההורה/אפוטרופוס* של הקטין(ה) **חסוי/פסול דין _____ בעל/ת ת.ז./דרכון מס' _____

כשהנבדק/ת בגיל 16 עד 18 שנים (יש למלא חלק זה בנוסף להסכמת הורה/אפוטרופוס):

לאור האמור ולאחר שהוסבר לי בנוכחות הורה/אפוטרופוס והבנתי את כל האמור לעיל הנני מסכים/ה מרצוני החופשי, כי תילקח ממני דגימת DNA ותיערך בי בדיקה גנטית כמפורט לעייל לצורך זיהוי מחלות.

_____ _____

תאריך **חתימת הנבדק**