

ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ПРЕИМПЛАНТАЦИОННОГО ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ НА МОНОГЕННОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ (ПГТ-М)

Мы,
Пациентка _____
(Ф.И.О. полностью) _____ г.р. паспорт № _____ выдан « _____ » _____ г.

Муж/партнер _____ (при нали-
чи) (Ф.И.О. полностью) _____ г.р. паспорт № _____ выдан « _____ » _____ г.

именуемые в дальнейшем «Пациентка/Пациент», а совместно – «Пациенты», в соответствии с ч. 1 ст. 20 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г. и Приказом Минздрава России от 31.07.2020 г № 803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению» настоящим даю (ем) добровольное информированное согласие на проведение преимплантационного генетического тестирования на моногенное заболевание (ПГТ-м) в лаборатории АО «ЛабКвест-Генетика» (ИНН 7730279076, КПП 773001001, адрес места нахождения: Российская Федерация, 121059, г. Москва, наб. Бережковская, д.20, стр.95, эт. 1, ком. 1 (далее по тексту – АО «ЛабКвест-Генетика»), осуществляющее деятельность на основании лицензии № Л041-01137-77/00956857 от 04.12.2023, срок действия бессрочно.

Я (мы) проинформирована(ы) врачом о нижеследующем:

- преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на моногенное заболевание (ПГТ-м) – это комплекс методов исследований генетических вариантов в образце ДНК трофэктодермы эмбриона человека на доимплантационном этапе.
- целью ПГТ-м является снижение риска доминантных и рецессивных моногенных заболеваний (муковисцидоз, гемофилия, болезнь Гентингтона, мышечная дистрофия Дюшенна и др.) у потомства репродуктивных пар, для которых определен высокий риск генных заболеваний, или профилактика резус-конфликта (при наличии резус-сенсibilизации у матери и при гетерозиготности отца по аллелям гена резус-фактора).
- при показаниях к проведению ПГТ-м рекомендовано использовать ИКСИ как предпочтительный метод искусственного оплодотворения;
- лаборатория АО «ЛабКвест-Генетика» не несет ответственность за качество и количество биоматериала, полученного при биопсии, а, также, возможное повреждение эмбриона при проведении биопсии;
- точность преимплантационного генетического тестирования эмбриона на моногенное заболевание (ПГТ-м) составляет от 95% до 98%, то есть существует вероятность недостоверного результата;
- в редких случаях ДНК из образцов трофэктодермы может разрушиться (деградация), из-за чего проведение ПГТ-м и получение достоверного результата окажется невозможным;
- в редких случаях возможно получение неопределенного результата;
- проведение ПГТ-м снижает, но не исключает полностью риск рождения ребенка с генным заболеванием. ПГТ-м проводится только в отношении известного в семье генетического заболевания, риск которого выявляется при предварительном обследовании врачом-генетиком. У эмбриона может быть другое генетическое заболевание или мутация, не выявленные при предварительном исследовании и не указанные в направлении, риск которых не будет анализироваться в рамках ПГТ-м.
- по результатам проведенного ПГТ-м и эмбриологической оценки внешних морфологических характеристик эмбрионов, могут отсутствовать эмбрионы, пригодные для переноса в полость матки;

Мне (нам) известно, что:

- предотвращение генетического нарушения или хромосомной аномалии у эмбриона или ребенка, а также пороков развития, не может быть гарантировано в результате ПГТ-м;
- для дополнительного снижения риска моногенного заболевания рекомендовано проведение инвазивного пренатального диагностического исследования, которые могут нести риски, не ассоциированные с наследственными патологиями.

Нам разъяснено и нами понято, что:

- преимплантационное генетическое тестирование эмбрионов на моногенное заболевание (ПГТ-м) включает в себя также подготовительный этап, необходимый для:
 - подтверждения возможности проведения ПГТ-м в конкретном клиническом случае;
 - разработки оптимальной аналитической стратегии и панели маркеров для последующего исследования ДНК трофэктодермы эмбрионов;
 - положительный результат подготовительного этапа позволяет приступить основному этапу ПГТ-м, в рамках которого проводится исследование ДНК трофэктодермы эмбрионов на наследственное заболевание, в результате чего может быть выполнен перенос только тех эмбрионов, для которых исключен высокий риск исследуемой генной патологии.
- эффективность методик, используемых для проведения ПГТ-м не является 100% точной, существует риск ложноположительных

и ложноотрицательных результатов.

- при проведении ПГТ-м лаборатория не несет ответственности за наследственные заболевания, о которых мы не сообщили или сообщили недостоверную информацию и выявленные в последующем у плода при наступлении беременности.

Мы обязуемся до проведения ПГТ-м предоставить все известные нам сведения, которые могут повлиять на качество и сроки выполнения исследований, в т.ч. все известные нам данные о наследственных, хронических, инфекционных и др. заболеваниях в нашей семье.

Я (мы) подтверждаем, что:

- по нашему требованию нам разъяснены и нами поняты все аспекты проведения ПГТ-м;
- внимательно прочли текст настоящего согласия и поняли всю информацию, о процедуре;
- имели возможность обсудить с врачом все интересующие или непонятные вопросы в области применения вспомогательных репродуктивных технологий;
- на все заданные вопросы получили удовлетворившие нас ответы;
- нам понятен смысл всех терминов, в том числе медицинских, употребляемых в настоящем согласии.
- что я(мы) проинформирована(ны) о целях, методах, вариантах, последствиях и предполагаемых результатах исследования;
- что я (мы) проинформированы, что биоматериал может быть использован для проведения дополнительного генетического тестирования, а также для статистических, популяционных и научных исследований, без разглашения моих (наших) персональных данных.

На основании вышеизложенного, получив всю интересующую меня/нас информацию о показаниях, особенностях и порядке проведения преимплантационного генетического тестирования (ПГТ) я/мы добровольно и осознанно принимаю/ем решение и даю/ем добровольное информированное согласие на проведение преимплантационного генетического исследования на моногенное заболевание (ПГТ-м) ДНК трофэктодермы эмбрионов или ядер бластомеров эмбрионов.

Наше решение о проведении ПГТ-м является свободным, осознанным, добровольным и представляет собой информированное добровольное согласие на проведение данной процедуры.

Подписывая данный документ, я (мы), чьи данные изложены выше, настоящим подтверждаем, что на основании предоставленной информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях, приняли решение пройти исследование ПГТ-м.

Подтверждаю/подтверждаем, что я (мы) прочитал/прочитали, или мне/нам прочитали этот документ и, что его содержание мне/нам всецело понятно.

Я (мы) проинформирован/проинформированы в полном объеме, осознаю/осознаем и понимаю/понимаем все аспекты этого документа.

Я (мы) ознакомлен/ознакомлены и согласен/согласны со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне/нам разъяснены, мною/нами понятны и добровольно даю/даем согласие на вышеизложенное, в том числе на сбор и обработку моих/наших данных, необходимых для проведения ПГТ-м.

Настоящий документ подписан на русском языке, составлен на 3 (трех) страницах и в двух экземплярах.

Ф.И.О., подпись Пациентки:

_____ / _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ года

Ф.И.О., подпись Пациента:

_____ / _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ года

Я свидетельствую, что разъяснил пациентке/пациентам суть, и риск проведения процедуры ПГТ-м, дал ответы на все вопросы.

Врач

(Ф.И.О., должность, подпись)

_____ / _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ года

Непосредственным оформителем согласия является _____

(наименование, адрес организации, оформившей данный документ).