

NARUČILAC

KONTAKT (TELEFON ILI IMEJL)

DATUM (DD/MM/GGGG)

PHYSICIAN INFORMATION / PODACI O LEKARU

Institution/Practice / Ustanova/Ordinacija

Address (street name, no., city, postal code, country) /
Adresa (ulica, broj, grad, poštanski broj, država)

First Name / Ime

Telephone Number (country code & number) / Broj telefona (pozivni broj države & broj)

Last Name / Prezime

E-mail Address (for report access) / Imejl adresa (za pristup izveštaju)

PATIENT INFORMATION / PODACI O PACIJENTU

First Name / Ime

Address (street name, no., city, postal code, country) /
Adresa (ulica, broj, grad, poštanski broj, država)

Last Name / Prezime

Telephone Number (country code & number) /
Broj telefona (pozivni broj države i broj)

Date of Birth (DD/MM/YYYY) /
Datum rođenja (DD/MM/GGGG)

Personal Identification No. /
JMBG

Reason for Test (diagnosis, predictive, carrier) /
Razlog za testiranje (dijagnoza, predviđanje, nosilac)

Gender (male/female/other - specify karyotype) /
Pol (muški/ženski/drugo - označite kariotip)

Sample Collection Date (DD/MM/YYYY) /
Razlog za testiranje (dijagnoza, predviđanje, nosilac)

IZJAVA O SAGLASNOSTI (PREMA NEMAČKOM ZAKONU O GENETSKOJ DIJAGNOSTICI, GenDG)

PRIMENJIVO samo za određivanje genetskih (naslednih) karakteristika

GenDG zahteva pružanje detaljnih informacija i pisanu saglasnost za sva genetska ispitivanja, kao i genetsko savetovanje kako prediktivnog (odnosi se na zdrave osobe), tako i prenatalnog testiranja (uz ograničenja: prenatalno testiranje se ne vrši za kasno manifestujuće poremećaje, uključujući panele za nasledne karcinome). Nemačko društvo za humanu genetiku (GfH) i Udruženje nemačkih humanih genetičara (BVDH) preporučuju pojašnjenje dole navedenih pitanja tokom procesa informisanja. Molimo pažljivo pročitajte izjavu o saglasnosti i označite polja u skladu sa vašim pristankom.

Potpisom ispod ovog obrasca potvrđujem sledeće:

- Moj lekar me je u potpunosti obavestio o značaju i posledicama genetskog ispitivanja, u skladu sa GenDG.
- Pročitao / la sam informisanu saglasnost koja je priložena uz ovaj obrazac i koju potpuno razumem.
- Dobio/la sam priliku da razgovaram o otvorenim pitanjima.
- Ovlašćujem Polikliniku Beo-lab Plus da može prikupljati potrebne uzorke za ispitivanje (krv, tkivo, ćelije horionskih vilusa ili plodovu vodu za prenatalnu dijagnozu) i da ovaj obrazac pošalje na MVZ Martinsried GmbH, Lochhamer Str. 29, 82152 Martinsried, Germany, kako bi se izvršili testovi naručeni putem ovog obrasca.
- Saglasnost za genetski test koji se sprovodi kako bi se objasnila bolest / disfunkcija / dijagnostička sumnja, u nastavku.

Osim toga,

- Slažem se sa ispitivanjem dodatnih gena u istoj indikacionoj grupi u okviru istraživanja. ☐ DA ☐ NE
- Slažem se da preostali uzorci mogu biti uskladišteni za dalja ispitivanja nakon završetka ispitivanja, ali ne zahtevam skladištenje. ☐ DA ☐ NE
- Slažem se da uzorci i, ako je primenljivo, podaci o sekvencama DNK mogu biti anonimno dostupni u svrhe poboljšanja kvaliteta i u naučne svrhe. ☐ DA ☐ NE
- Slažem se da se rezultati analize mogu anonimno koristiti za naučne publikacije. ☐ DA ☐ NE
- Slažem se da se analiza ili delovi analize mogu proslediti partnerskim medicinskim laboratorijama, ako je potrebno. ☐ DA ☐ NE
- Slažem se da se rezultati analize mogu čuvati duže od zakonskog perioda od 10 godina, ali ne zahtevam čuvanje rezultata. ☐ DA ☐ NE

Mesto

Potpis pacijenta/Potpis roditelja
ili zakonskog staratelja

- Slažem se da se kopija rezultata analize može poslati navedenom lekaru, u skladu sa mojim izričitim zahtevom i prema internim procedurama Poliklinike Beo-lab Plus

☐ DA ☐ NE

Ime lekara

Ulica

Poštanski br. / Grad

Država

Potpisom ispod ovog obrasca potvrđujem sledeće:

- U bilo kom trenutku mogu zaustaviti analizu i zatražiti da se unište rezultati dostupni do tog vremena.
- U bilo kom trenutku mogu u potpunosti ili delimično povući bilo koju saglasnost datu putem ovog obrasca bez obrazloženja.
- Biće mi naplaćeni troškovi nastali do trenutka povlačenja saglasnosti
- Mogu da odlučim da ne budem obavešten o rezultatima testa (pravo da ne znam)
- Genetsko istraživanje i procena ograničeni su na traženu indikaciju i neće se davati izjave o drugim bolestima.
- Sve informacije date na ovom obrascu su tačne.

Komunikacija o dodatnim nalazima dobijenim tokom istraživanja

- ☐ Da, želim da budem obavešten/a o dodatnim nalazima.
- ☐ Ne, ne želim da budem obavešten/a o dodatnim nalazima.

Datum

Potpis lekara

RELEVANT CLINICAL INFORMATION / RELEVANTNE KLINIČKE INFORMACIJE

Tumačenje genetičkih rezultata oslanja se na tačnu i potpunu kliničku sliku pacijenta, uključujući kliničke manifestacije, porodičnu medicinsku istoriju i prethodne dijagnoze.

Označite sva polja koja se odnose na vašeg pacijenta:

☐ Pacijentu je, ili je u prošlosti bio, dijagnostikovao kancer. Starost kod dijagnoze Tip kancera

☐ Pacijent ima simptome povezane sa naslednim kancerom, npr. polipe debelog creva. Simptomi

☐ Pacijent ima srodnika prvog stepena (majka, otac, braća i sestre, deca) koji ima karcinom. Tip kancera

☐ Pacijent ima nekoliko srodnika u jednoj porodičnoj liniji (babe i dede, tetke, ujaci, rođaci) sa istom vrstom karcinoma. Tip kancera

☐ Pacijent ima jednog ili više članova porodice sa dijagnozom raka u mladosti. Starost kod dijagnoze Tip kancera

☐ Pacijent ima člana porodice sa retkim karcinomom, npr. muškim karcinomom dojke ili retinoblastomom. Sindrom / tip kancera

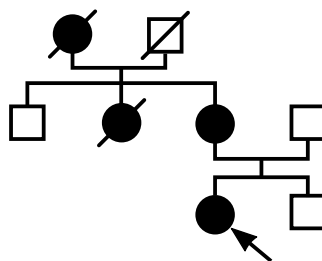
☐ Pacijent ima članove porodice kojima je genetskim testiranjem identifikovana određena mutacija. Gen Mutacija

Testiranje nultog pacijenta poboljšaće interpretaciju podataka. Ako ovo nije nulti pacijent, da li je on/ona dostupan za genetsko testiranje? ☐ Da ☐ Ne ☐ Drugo

Dodatne kliničke informacije: (npr. rezultati histopatologije, MSI (rak debelog creva ili endometrijuma), vrsta polipa debelog creva (adenomatozni, nazubljani, juvenilni), TNBC (rak dojke), difuzni tip karcinoma želuca ili lobularni rak dojke (CDH1) itd. Molimo dostavite sve relevantne medicinske izveštaje.

PEDIGREE / PEDIGRE

Primer pedigrea:
Nasledni karcinom dojke / jajnika



SIMBOLI

female		male
	nepogođeni	
	pogođeni	
	preminuli	
	nosioci	
	nepoznati pol	
	spontani pobačaj	
	prekid trudnoće	
	identični blizanci	
	fraternalni blizanci	
	nulti pacijent/ proband	
		infertilni

OUR PANELS / NAŠI PANELI

1. COMPREHENSIVE HEREDITARY CANCER PANEL / SVEOBUH VATNI PANEL ZA NASLEDNE KANCERE

APC, ATM, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDC73, CDH1, CDK4, CDKN1B, CDKN2A, CHEK2, DICER1, EPCAM, FH, FLCN, GREM1, MAX, MEN1, MET, MITF, MLH1, MLH3, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NTHL1, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, POT1, PTCH1, PTEN, RAD51C, RAD51D, RET, RNF43, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, STK11, SUFU, TMEM127, TP53, VHL

2. BREAST AND OVARIAN CANCER – BRCA1, BRCA2 / KARCINOM DOJKE I JAJNIKA - BRCA1, BRCA2

BRCA1, BRCA2

3. BREAST AND OVARIAN CANCER – CORE PANEL / KARCINOM DOJKE I JAJNIKA - GLAVNI PANEL

ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MLH3, MSH2, MSH3, MSH6, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53

4. BREAST AND OVARIAN CANCER – EXTENDED PANEL / KARCINOM DOJKE I JAJNIKA - PROŠIRENI PANEL

ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MRE11A, MLH1, MLH3, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, RECQL, SMARCA4, SMARCB1, STK11, TP53, XRCC2

5. COLON CANCER – CORE PANEL / KARCINOM DEBELOG CREVA - GLAVNI PANEL

APC, BMPR1A, EPCAM*, GREM1*, MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NTHL1, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, SMAD4, STK11

6. COLON CANCER – EXTENDED PANEL / KARCINOM DEBELOG CREVA - PROŠIRENI PANEL

APC, AXIN, BMPR1A, EPCAM*, GALNT12, GREM1*, MLH1, MLH3, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NTHL1, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RNF43, RPS20, SMAD4, STK11

7. GASTROINTESTINAL TUMORS / GASTROINTESTINALNI TUMORI

APC, BMPR1A, CDH1, CTNNA1, EPCAM*, KIT, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PDGFRA, PMS2, PTEN, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, STK11

8. PANCREATIC TUMORS / TUMORI PANKREASA

ATM, BRCA1, BRCA2, CDKN1B, CDKN2A, EPCAM*, MLH1, MEN1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, STK11, TP53, VHL

9. KIDNEY CANCERS / KARCINOMI BUBREGA

BAP1, FH, FLCN, MET, PTEN, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, VHL

10. PROSTATE CANCER /KARCINOM PROSTATE

ATM, BRCA1, BRCA2, CHEK2, EPCAM*, HOXB13, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2

11. SKIN TUMORS / TUMORI KOŽE

BAP1, CDK4, CDKN2A, MITF, MLH1, MSH2, MSH6, NF1, PMS2, POT1, PTCH1, PTCH2, PTEN, SUFU

12. ENDOCRINE TUMORS / ENDOKRINI TUMORI

AIP, CDC73, CDKN1B, MAX, MEN1, PTEN, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, TMEM127, VHL

13. NERVOUS SYSTEM/BRAIN TUMORS / TUMORI NERVNOG SISTEMA/MOZGA

AIP, LZTR1, NF1, NF2, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMARCA4, SMARCB1, SMARCE1, TP53, VHL

14. UNSPECIFIC TUMOR SYNDROMES / SINDROMI NESPECIFIČNIH TUMORA

BAP1, CDKN1B, DICER1, NF1, PTEN, STK11, TP53

15. FANCONI ANEMIA / FANKONIJEVA ANEMIJA

BRCA1, BRCA2, BRIP1, ERCC4, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, MAD2L2, PALB2, RAD51, RAD51C, RFW3, SLX4, UBE2T, XRCC2

*Samo CNV analiza

Podebljani geni su preporučeni u međunarodnim smernicama, uključujući nemačke stručne komisije i / ili su češće povezani sa određenim karcinomima.

PATIENT INFORMATION / PODACI O PACIJETNU

First Name / Ime

Last Name / Prezime

Date of Birth (DD/MM/YYYY) / Datum rođenja (DD/MM/GGGG)

Gender (male/female/other - specify karyotype) /
Pol (muški/ženski/drugo - označite kariotip)

Telephone Number (country code & number) /
Broj telefona (pozivni broj države & broj)

E-mail Address / Imejl adresa

Clinical Diagnosis / Klinička dijagnoza

Genetsko savetovanje ili savetovanje sa lekarom koji zahteva analizu neophodno je pre naručivanja testa kako bi se pacijent obavestio o svim mogućim ishodima i ograničenjima genetskog testiranja.

Razumem da ću biti testiran/a na:

(popunjava lekar)

Razumem da će se biološki uzorak koristiti za utvrđivanje činjenice da li sam ja, ili su članovi moje porodice, nosioci genetske mutacije koja uzrokuje bolest ili smo prenosioци bolesti ili imamo povećani rizik za razvoj bolesti.

Uloga genetskog testiranja. U mnogim slučajevima genetski test može direktno otkriti genetsku promenu. Molekularni testovi mogu identifikovati strukturne promene u DNK (mutacije). Citogenetski testovi identifikuju hromozomske promene (strukturne ili numeričke). Osetljivost i specifičnost svakog testa varira. Ponudeni testovi su složene analize i izvode se pomoću vrhunske opreme. Metode su eksterno potvrđene, ali postoji minimalna mogućnost greške.

Značaj rezultata. Ako se utvrdi da rezultat direktno uzrokuje kliničke manifestacije, smatra se konačnim. Ako test ne identifikuje uzročne mutacije kliničkih manifestacija, smatra se inkonkluzivnim i ne isključuje druge genetske promene (ili negenetske faktore) odgovorne za bolest (genetska bolest ili podložnost određenom genetskom stanju nije isključena). Prema tome, inkonkluzivni rezultat (nije identifikovana uzročna mutacija) ne isključuje postojanje drugih patogenih genetskih promena (mutacija) koje nisu testirane navedenim testom.

Tumačenje genetskih rezultata oslanja se na kompletnu kliničku sliku pacijenta, uključujući kliničke manifestacije, porodičnu medicinsku istoriju i prethodne dijagnoze. Do greške u dijagnozi može doći zbog kliničke slike koja se razlikuje od one koja je prikazana. Pored toga, test može identifikovati moguće nepostojanje očinstva. Rezultate testa će pacijentu proslediti genetičar ili lekar i oni su poverljivi.

Genetsko savetovanje nakon testiranja. Konačan rezultat može ponuditi pacijentu informacije o podložnosti, dijagnozi, mogućoj prognozi i / ili naslednosti bolesti. Inkonkluzivan rezultat može dovesti do zbunjenosti i straha ili može ukazati na potrebu za daljim genetskim ispitivanjem. Zbog toga se preporučuje genetsko savetovanje posle testiranja za kliničku interpretaciju rezultata.

Svojim potpisom potvrđujem sledeće:

- Obavešten/a sam o prirodi i svrsi genetskog testa.
- O prirodi i svrsi genetskog testa obavestio/la me je.

(ime lekara)

- Obavešten/a sam da genetski test može pružiti informacije / rezultate koji nisu povezani sa svrhom testiranja. Razumem da samo ja odlučujem o tome da li želim da se ti dodatni rezultati otkriju.
- Dobio/la sam jasne odgovore na svoja pitanja u vezi sa genetskim testom.
- Dobio/la sam primerak ovog obrasca.
- Pristajem da dam uzorak za gore pomenuti genetski test.

Pacijentu sam objasnio/la rizike i koristi testa, kao i alternativne metode ispitivanja. Odgovorio/la sam na sva pitanja pacijenata ili roditelja / zakonskog staratelja.

Ime lekara

Ime

Potpis lekara

Slučajni nalazi. Genetsko testiranje može pružiti informacije koje nisu u vezi sa svrhom testa, ali kojomogu imati medicinski značaj za pacijenta ili porodicu (informacije u vezi sa povećanim rizikom odneizlečivih poremećaja).

Upotreba uzorka / rezultata. Uzeti uzorak koristiće se samo u svrhu testa za koji sam dao/la svoju pismenu saglasnost.

Rezultati ispitivanja takođe se mogu koristiti za istraživanje i za poboljšanje dijagnostike i lečenja genetskih bolesti. Saglasan/a sam sa čuvanjem i upotrebom rezultata mojih testova pod zaštitom anonimnosti u statističkoj bazi podataka koja se koristi u naučne svrhe i kao pomoć u dijagnostici genetskih bolesti. Shvatam da će moja anonimnost biti zaštićena i da ne mogu biti identifikovan/a tokom analize podataka i da će svi lični podaci biti pretvoreni u informacije nelične prirode.

☐ Slažem se ☐ Ne slažem se

Genetski materijal se može koristiti u druge svrhe samo uz moj prethodni izričiti pismeni pristanak.

☐ Slažem se ☐ Ne slažem se

Popunjava: ☐ Pacijent ☐ Roditelj/Zakonski staratelj

Ime

Prezime

Datum popunjavanja

Potpis

Prezime

Datum potpisivanja