Информированное добровольное согласие на проведение неинвазивного пренатального теста (ЗНИПТ)

Я, _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии)

"__" _____ ____ г. рождения, ИИН _____ 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»). НИПТ с высокой точностью определяет риск рождения ребенка с трисомией по 21, 18 и 13 хромосом, анеуплоидиями половых хромосом и частыми микроделеционными синдромами.

Проведение НИПТ возможно с полных 10 акушерских недель, когда концентрация внеклеточной ДНК становится достаточной для проведения анализа. Беременной необходимо сдать кровь из вены. 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 только трисомий 21, 18 и 13 хромосом, анеуплоидий половых хромосом и частых микроделеционных 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).

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 шесть дней и менее (по данным УЗИ)
б	Беременность многоплодная (два и более плода)
в	Переливание крови (или продуктов, изготовленных на основе крови человека) в течение последних трех месяцев
г	Трансплантация костного мозга, пересадка органов и лечение стволовыми клетками в анамнезе пациентки
д	Злокачественное новообразование на дату взятия биологического материала у пациентки
е	Редукция эмбриона в анамнезе текущей беременности (изначально по УЗИ поставлена многоплодная беременность, затем один плод перестает развиваться)
ж	Изменения в кариотипе пациентки

2.2. Ознакомлена с информацией о том, что проведение исследования возможно только при отсутствии указанных противопоказаний.

2.3. Ознакомлена с информацией о том, что результат исследования:

- «Низкий риск» означает крайне низкую вероятность наличия у плода отклонений, исследуемых при проведении НИПТ - менее 1%.
- «Высокий риск» указывает на очень высокую вероятность наличия у плода указанных хромосомных аномалий - 1% и более (расчетный риск 1/100). Для подтверждения диагноза необходимо провести пренатальную инвазивную диагностику.
- «Требуется повторный забор крови» - в редких случаях не удается проанализировать свободноциркулирующую ДНК, и лаборатория может попросить повторно сдать кровь для проведения исследования.
- «Риск не определён» - означает, что лаборатория не смогла выдать результат несмотря на повторный анализ.

При получении информации о низкой фетальной фракции потребуется бесплатное повторное взятие крови не ранее, чем спустя 2 недели от первого взятия. Если дважды у пациентки низкая фетальная фракция, результат исследования не может быть выдан. Результат исследования представляет собой информацию о риске рождения ребенка с одной из исследуемых патологий. 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 полиплоидию, транслокационную форму, мозаицизм у плода и/или плацентарный мозаицизм по исследуемым 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.

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

- низкая концентрация внеклеточной фетоплацентарной ДНК (низкая фетальная фракция);
- переливание крови, пересадка органов и тканей, трансплантация костного мозга, иммунотерапия и терапия стволовыми клетками;
- онкологические заболевания (в том числе перенесенные ранее);
- многоплодная беременность и несостоявшаяся двойня на ранних сроках беременности;
- изменения в кариотипе пациентки;
- материнский, плодовый или плацентарный мозаицизм (присутствие у матери или плода одновременно клеток как с нормальной ДНК, так и с патологическими отклонениями).

2.5. Независимо от содержания результата исследования, включая случаи ложноположительных и ложноотрицательных результатов, исследование считается выполненным.

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 подтверждаю корректность анкетных данных, озвученных администратору при оформлении исследования.
- Я прочитала и поняла письменное объяснение генетического анализа.
- Я получила информацию в отношении заболеваний, для которых проводится тестирование, поняла цель и значимость планируемого генетического теста, ограничения теста и риски, связанные с забором крови.
- Я информирована, что по результатам НИПТ могут быть выявлены анеуплоидии X, Y, установлен пол плода.
- 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.

Своей подписью я соглашаюсь на проведение генетического анализа НИПТ.

Подпись _____ Дата _____ 202__ г.

Представитель Исполнителя

_____

(Должность медицинского работника) (подпись) (ФИО)