

## ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

1. Я, \_\_\_\_\_

(ФИО, дата рождения, паспортные данные, адрес проживания),

даю свое информированное согласие на проведение цитогенетического (генетического) исследования материала абортуса.

2. Я подтверждаю, что проинформирована о целях, ограничениях метода, вероятности получения результата, а также предупреждена и понимаю особенности завершения исследования (исследование может быть не выполнено).

Одной из основных причин эмбриональной гибели плода в первом триместре беременности являются хромосомные нарушения кариотипа. Большинство беременностей с хромосомными перестройками у плода заканчиваются самопроизвольным выкидышем в течение первых 12 недель.

Цитогенетическое исследование материала абортуса является традиционным методом определения кариотипа плода для исключения хромосомных аномалий как причины остановки развития беременности.

Цитогенетическое исследование проводится на сроке остановки беременности **до 14-15 недели.**

Материал после операции помещается строго в **стерильный контейнер с физиологическим раствором.**

Анализ проводится методом метафазных пластинок, препараты которых получают из клеток цитотрофобласта ворсинчатого хориона ускоренным «прямым» методом. Эффективность цитогенетического анализа во многом определяется качеством полученного плодного материала. Основными причинами невыполнения анализа являются отсутствие в образце ворсинчатого хориона, доставка материала не в физрастворе, увеличение сроков хранения образца не в лаборатории. Также на возможность выполнения исследования влияет степень мацерации ткани хориона, которая зависит от продолжительности периода между остановкой развития беременности до момента ее прерывания. Желательно, чтобы этот период не превышал 2 недели. При любом методе получения препаратов хромосом возможны неудачи, связанные с низкой митотической активностью клеток. Поэтому при таком исходе возможно выполнение анализа STR-маркеров хромосом 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y, анеуплоидии которых связаны с наиболее частыми хромосомными аномалиями.

Необходимо отметить, что поскольку при сборе материала получается смесь тканей матери и эмбриона, где ткани плода занимают небольшую долю, то в том случае, если в контейнер для сбора биоматериала были помещены не все ткани, полученные в результате процедуры, то небольшой объем материала, который относится к эмбриону, может не попасть в лабораторию для исследования. **Поэтому не исключено, что в таком случае, вероятно, будет исследован биоматериал ткани матери.** В связи с этим нужно внимательно относиться к сбору биоматериала и заполнению анкеты. Ограничением методики является невозможность дифференцировать примесь материнских тканей в процессе культивирования клеток ворсин хориона. Поэтому результат анализа - нормальный женский кариотип - может отражать материнский кариотип. В этом случае исследование также считается выполненным качественно и в полном объеме. Альтернативной методикой выполнения цитогенетического исследования является хромосомный микроматричный анализ.

**Методика исследования не позволяет исключить мозаицизм у плода и/или плацентарный мозаицизм по этим хромосомам.**

3. Я проинформирована, что результатом цитогенетического исследования материала абортуса является описание кариотипа в виде формулы, рекомендованной международной цитогенетической номенклатурой хромосом человека, с указанием общего числа хромосом и набора половых хромосом. В случае анализа STR-маркеров хромосом 13, 15, 16, 18, 21, 22, X и Y будет указано наличие/отсутствие их анеуплоидий. После получения результата анализа рекомендуется консультация врача-генетика.

4. Мне сообщено, что ООО "Лаборатории ЦИР" (далее по тексту - Лаборатория) предоставляет возможность получать результаты исследования без дополнительного посещения с использованием современных технических средств передачи информации, при этом Лаборатория соблюдает конфиденциальность данных, опираясь на существующие этические и юридические нормы. Я проинформирована, что Лаборатория не несет ответственности за неверно указанные мною номер телефона и адрес электронной почты.

5. Я даю согласие на обработку необходимых персональных данных, в объеме и способами, указанными в пунктах 1, 3 статьи 3 и статьи 11 Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных».

6. Я внимательно ознакомилась с данным документом, имеющим юридическую силу.

7. Я принимаю решение о добровольном согласии на проведение цитогенетического (генетического) исследования материала абортуса на предложенных условиях.

Подпись пациента \_\_\_\_\_ (ФИО)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.