

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ В СВЯЗИ С ПРОВЕДЕНИЕМ  
ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ – МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧЕСКОЕ  
ИССЛЕДОВАНИЕ АБОРТИВНОГО МАТЕРИАЛА ПРИ НЕРАЗВИВАЮЩЕЙСЯ БЕРЕМЕННОСТИ**

**Прежде, чем Вы решите провести персонализированное научное исследование в ООО "Лаборатории ЦИР", пожалуйста, внимательно прочтите содержание следующих пунктов:**

1. Молекулярно-генетическое исследование abortивного материала – это комплекс молекулярно-генетических методов, включающих полногеномный анализ всех 23 пар хромосом методом NGS и таргетный STR-анализ, используемый для установления причин неразвивающейся беременности. Проведение молекулярно-генетического исследования abortивного материала возможно на любом сроке беременности, однако для выбора необходимого метода тестирования целесообразно получение предварительной консультации врача генетика.
2. Для молекулярно-генетического исследования при неразвивающейся беременности ДНК может быть выделена из хориона, ворсинчатой (плодной) части плаценты, пуповины и иных плодных тканей.
3. Биоматериал должен быть собран в стерильную емкость с 0,9% раствором NaCl (физиологический раствор) и храниться при температуре +4<sup>0</sup>C до транспортировки его в лабораторию.
4. При предоставлении биоматериала с нарушениями условий сбора и хранения (например, фиксация в формалине) исследование может быть не проведено.
5. В 0,5-2% случаев наблюдается плацентарный мозаицизм, при котором ткани плода и плаценты имеют различный кариотип. Полученные результаты относятся к исследуемой ткани.
6. Полученный для проведения исследования материал подлежит утилизации через 7 рабочих дней после выдачи результата тестирования или информирования заказчика о невозможности проведения анализа.
7. Точность полученных результатов зависит от отсутствия контаминации образца материнской ДНК. Для исключения контаминации исследуемого биоматериала ДНК материнского происхождения вместе с плодным материалом необходимо предоставить образец венозной крови матери в пробирке с ЭДТА с целью проведения таргетного STR-исследования.
8. Молекулярно-генетическое исследование abortивного материала методом NGS предназначено для определения численных хромосомных аномалий (анеуплоидий) и структурных изменений хромосом (делетий, дупликаций, трипликаций) *в пределах разрешающей способности используемой метода.*
9. Ограничениями молекулярно-генетического исследования abortивного материала методом NGS являются сбалансированные хромосомные перестройки (сбалансированные транслокации, инверсии, инсерции), количественные изменения хромосомного материала вне разрешающей способности метода, полиплоидия, однородительская дисомия, низкоуровневый мозаицизм, точечные мутации.
10. Для корректной интерпретации полученных результатов необходимо предоставление клинической информации. Информация должна быть представлена в виде результатов исследований (лабораторных и диагностических), а также заключений врачей и/или выписок из истории болезни.
11. Заключение по результатам проведенного персонализированного научного исследования составляется на основе современных знаний в области медицинской генетики и медицинской науки в целом.
12. Для интерпретации полученных результатов исследования настоятельно рекомендована консультация врача-генетика. Только заключение врача-генетика о клинической значимости выявленных вариантов может служить основанием для принятия клинически значимых решений.
13. Все личные данные, касающиеся обследуемого и его законных представителей, так же, как и результаты персонализированного научного исследования, проводимого ООО "Лаборатории ЦИР", строго конфиденциальны и не могут быть переданы другим лицам иначе, как с согласия обследуемого или его законных представителей. Согласие по одному или всем нижеприведенным пунктам может быть отозвано в любое время без объяснения дополнительных причин

На основании вышеизложенного, я \_\_\_\_\_ г. выражаю своё согласие на проведение молекулярно-генетического исследования абортивного материала, а также ознакомлен(а) с тем, что:

	Да	Нет
Образец биоматериала, полученный в целях проведения генетического исследования по усмотрению ООО "Лаборатории ЦИР" может быть сохранен и использован для контроля (валидации) и других целей ООО "Лаборатории ЦИР" и его партнерских организаций, в частности, без разглашения моих персональных данных, биоматериал может быть использован для проведения дополнительного генетического тестирования, а также для статистических, популяционных и научных исследований.		
При необходимости результаты проведенного исследования могут быть использованы в медико-генетическом консультировании или генетическом обследовании других членов моей семьи.		
В случае необходимости сотрудник ООО "Лаборатории ЦИР" может связаться со мной, используя мою контактную информацию.		
В случае отсутствия в предоставленном образце материала плодного происхождения я согласен/согласна на расторжение договора		

- Я проинформирован(а), что проводимое персонализированное научное исследование имеет свои ограничения и не всегда даёт возможность выявить все присутствующие генетические варианты.
- Подписывая данную форму, я подтверждаю, что даю своё согласие добровольно, обладая достаточной информацией, а также что у меня была возможность задать все вопросы, которые могли у меня возникнуть, в отношении предстоящего персонализированного научного исследования.
- Я также проинформирован(а), что определение молекулярного кариотипа эмбриона/плода возможно при анализе биоматериала плодного происхождения.
- Я также проинформирован(а) о том, что в случае, если доставленный в лабораторию биоматериал не содержит тканей плодного происхождения или был предоставлен с нарушениями условий сбора и хранения, анализ может быть не проведен. В таком случае мне будет предложено расторжение договора на исследование.
- Я даю ООО "Лаборатории ЦИР" согласие на обработку в целях оказания мне услуги моих персональных данных, включающих фамилию, имя, отчество, пол, дату и место рождения, данные документа, удостоверяющего личность, контактный телефон, адрес электронной почты и прочие данные, необходимые для оказания услуги, с правом осуществлять с такими данными сбор, систематизацию, накопление, хранение, передачу третьим лицам, обновление, изменение, обезличивание, блокирование, уничтожение и иное использование. Данное согласие действует бессрочно и может быть отозвано в любой момент путем направления в адрес ООО "Лаборатории ЦИР" соответствующего заявления.

**ФИО клиента:** \_\_\_\_\_

дата рождения: \_\_\_\_\_,

паспорт серия: \_\_\_\_\_ номер: \_\_\_\_\_, выдан " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ г.

кем \_\_\_\_\_

Зарегистрирован(а) по адресу: Россия, город \_\_\_\_\_, адрес: \_\_\_\_\_

контактные телефоны: \_\_\_\_\_

email: \_\_\_\_\_

**Дата:**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**Подпись клиента:**

\_\_\_\_\_