**Информированное согласие**

**на проведение неинвазивного пренатального скрининга моногенных синдромов (тест Vistara) по свободно циркулирующей ДНК плода в крови матери и на вывоз биоматериала за границу, в зарубежные лаборатории в целях проведения данного скрининга**

Я, нижеподписавшаяся, , «……» …….. г. рождения, паспорт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, выдан «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_г. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, в соответствии со статьей 20 Федерального закона Российской Федерации «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, настоящим подтверждаю свое согласие на выполнение неинвазивного пренатального скрининга моногенных синдромов (тест Vistara) по свободно циркулирующей ДНК плода в крови матери и на вывоз биоматериала за границу, в зарубежные лаборатории в целях проведения скрининга

**Я проинформирована врачом о нижеследующем**:

1. Неинвазивный пренатальный тест Vistara является скрининговым методом, заключение которого не может являться основанием для прерывания беременности;
2. Любые выявленные мутации требуют подтверждения с помощью инвазивной пренатальной диагностики или после рождения ребенка.
3. Для проведения скрининга Vistara необходимы образцы крови обоих биологических родителей. Если используются донорские клетки (яйцеклетки или сперматозоиды), необходимо предоставить образец крови донора
4. Скрининг Vistara не может быть выполнен при многоплодной беременности или в случае редукции одного эмбриона из двойни, при пересадке костного мозга в анемнезе, при переливании крови в течении последнего месяца.
5. Скрининг Vistara не проводится если мать имеет генетическое заболевание, входящее в перечень исследуемых в данном скрининге. При наличии генетического заболевания, из перечня исследуемых в скрининге, у отца возможно проведения скрининга Vistara при предоставлении соответствующего заключения.
6. Целью скрининга является определение высокого или низкого риска мутаций в исследуемых генах. В заключении сообщаются только патогенные или вероятно патогенные мутации. Мутации неизвестного клинического значения или нейтральные не сообщаются.
7. Скрининг Vistara не определяет риск анеуплоидий и микроделеционных синдромов
8. Скрининг Vistara не определяет риск моногенных синдромов, входящих в перечень исследуемых, у биологических родителей.
9. Отрицательный результат скрининга Vistara не может гарантировать отсутствие других моногенных синдромов, не входящих в перечень исследуемых.
10. Скрининг Vistara не определяет биологическое отцовство или материнство по отношению к плоду.
11. В редких случаях может потребоваться повторное предоставление образца крови матери или отца
12. По результатам исследования выдаётся заключение, подписанное врачом-генетиком. В некоторых случаях может потребоваться дополнительная очная консультация врача-генетика;

В процессе изложения информации о предстоящем исследовании врач не преувеличивал его возможностей и не скрывал возможных осложнений и рисков. Я, в свою очередь, полно и достоверно изложила врачу информацию о состоянии своего здоровья.

Я имела возможность задавать любые вопросы и на все вопросы получила исчерпывающие ответы. Мне разъяснена также альтернатива проведения анализов с использованием инвазивной методики (хорионбиопсия, амниоцентез, кордоцентез), биохимического и ультразвукового скрининга.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Получив полную информацию о возможных последствиях и осложнениях в связи с проведением **неинвазивного пренатального скрининга моногенных синдромов Vistara,** а также ограничениях этого метода, я подтверждаю, что мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давление и я осознанно принимаю решение о проведении исследования и согласна на вывоз моего биоматериала за границу, в зарубежные лаборатории в целях проведения скрининга и подтверждаю отсутствие у меня ограничений для проведения данного исследования.

Пациент \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество) (подпись)

«….» ………. 2021г.