

شماره سند:	فرم اطلاعات و دریافت رضایت نامه پذیرش تست های کاریوتایپ خون / مغزاستخوان
تاریخ آخرین بازنگری:	

❖ مدارک مورد نیاز برای انجام تست:

نتایج پاراکلینیک سونوگرافی نسخه پزشک کپی کارت ملی یا شناسنامه

در صورت درخواست آزمایش Bone-Marrow ، ارسال جواب تست CBC بیمار الزامی است.
لطفا در صورت انجام آزمایش ژنتیک در شخص و یا افراد مبتلا، جواب آزمایش ضمیمه گردد.

اطلاعات آزمایشگاه فرستنده:			
نام آزمایشگاه:	فرستنده:	استان:	
تاریخ ارسال:	شماره پرونده:	شهر:	
		تلفن جهت پیگیری:	

آزمایش درخواستی:	متاهل ☐ مجرد ☐	نسبت فامیلی والدین:
لطفا در صورت مصرف دارو، نام و زمان شروع دارو را اعلام بفرمایید؟ (در صورت توقف در مصرف دارو، زمان را اعلام کنید.)	نام و نام خانوادگی همسر:	والدین آقا: والدین خانم:
نسبت فامیلی زوجین:		
سابقه بارداری:	سابقه انجام کاریوتایپ:	
G..... P..... Ab..... L..... IUFD.....	☐ دارد ☐ ندارد	(در صورت داشتن سابقه لطفا جواب ضمیمه گردد.)

❖ اطلاعات مربوط به بیمار: (شماره پذیرش:)

نام و نام خانوادگی:	کدملی:	تاریخ تولد:
نام پدر:	نام پزشک:	شماره نظام پزشکی:
تاریخ ازدواج:	میزان تحصیلات خانم:	میزان تحصیلات آقا:
تاریخ مراجعه:	تاریخ نمونه گیری:	
قد(سانتی متر):	وزن (کیلوگرم):	گروه خونی:
نشانی محل سکونت:		
شماره تماس ۱:	شماره تماس ۲:	

علت انجام آزمایش:

بررسی فرد مبتلا تعیین وضعیت ناقلی سابقه خانوادگی: (نسبت ذکرشود) درخواست پزشک معالج ازدواج

قبل از بارداری ناباروری ابهام جنسی سابقه سقط (سن بارداری در زمان سقط:.....)

سرطان(در صورت ابتلا به سرطان نوع آن را ذکر کنید)

شماره سند:	فرم اطلاعات و دریافت رضایت نامه پذیرش تست های کاریوتایپ خون / مغزاستخوان
تاریخ آخرین بازنگری:	

❖ رضایتنامه :

اینجانب..... بیمار/همراه بیمار..... صحت تمامی اطلاعات وارد شده در فرم فوق را تایید می نمایم و موافقت کامل خود را با انجام آزمایش ژنتیکی خواسته شده بر روی نمونه خود، جنین، فرزندم اعلام می دارم. به من اطلاع داده شده که ممکن است به هر دلیل (مناسب نبودن نمونه، مصرف دارو و....) آزمایش نیاز به تکرار داشته باشد و منجر به تاخیر در جوابدهی شود یا نیاز به نمونه گیری مجدد داشته باشد: برای من محدودیت های این آزمایش و مشکلات احتمالی به طور کامل توضیح داده شد و تفهیم گردیده است. بدیهی است اطلاعات ارائه شده به آزمایشگاه و جواب آزمایش اینجانب محرمانه است می باشد و جواب آزمایش تنها به شخص پذیرش شده با دست در داشتن قبض پذیرش و کارت ملی تحویل داده می شود.

علائم بیمار:

❖ شجره نامه:

--	--

امضا و اثر انگشت بیمار:	امضا و اثر انگشت همراه:(نسبت ذکر شود)
مهر و امضا آزمایشگاه:	امضا و نام شخص مشاوره دهنده:



شماره سند:	فرم اطلاعات و دریافت رضایت نامه پذیرش تست های کاریوتایپ خون / مغز استخوان
تاریخ آخرین بازنگری:	

کاریوتایپ چیست؟

تجزیه و تحلیل کروموزومی یا کاریوتایپ، آزمایشی است که تعداد و ساختار کروموزوم های فرد را به منظور تشخیص ناهنجاری ها ارزیابی می کند. انسان ها ۴۶ کروموزوم (۲۳ جفت) دارند. گاهی افراد افزایش یا کاهش تعداد کروموزوم دارند یا کروموزوم هایی با ساختار غیر طبیعی دارند که با آزمایش کاریوتایپ، هر کدام از این موارد مشخص می شود.

در اکثر موارد، اختلالات کروموزومی با سابقه بیماری یا ناهنجاری های بالینی فرد مرتبط هستند.

آزمایش کاریوتایپ تنها بیماری های کروموزومی و ناقلین بیماری های کروموزومی را مشخص می کند و به هیچ عنوان تمام بیماری های ژنتیکی را تشخیص نخواهد داد. در بعضی مواقع، نقص های ساختاری بسیار کوچک کروموزومی با کاریوتایپ قابل تشخیص نمی باشد.

بررسی کروموزومی روی نمونه نیازمند حضور سلول های زنده و در حال تقسیم در نمونه بالینی است که بتوان آن را در آغاز، جهت رشد و تقسیم سلولی کشت داد و مستقیماً و یا پس از یک یا چند دور تقسیم، سلول ها را در مرحله متافاز مورد بررسی کروموزومی قرار داد. بنابراین اگر کشت سلولی میسر نگردد امکان بررسی کروموزومی منتفی می شود. در این صورت فقط هزینه پذیرش نمونه و کشت سلولی دریافت می گردد و وجه مربوط به بررسی کروموزومی به شما برگردانده می شود. لازم به توضیح است در خصوص برخی نمونه ها مشکلات مطروحه به وجود می آید که تهیه کاریوتایپ از آن مقدور نیست.

اینجانب..... بیمار/همراه بیمار..... صحت تمامی اطلاعات وارد شده در فرم فوق را تایید می نمایم و موافقت کامل خود را با انجام آزمایش ژنتیکی خواسته شده (مطالعه کروموزومی) اعلام می دارم.

امضا و اثر انگشت بیمار:	امضا و اثر انگشت همراه:(نسبت ذکر شود)
مهر و امضا آزمایشگاه:	امضا و نام شخص مشاوره دهنده:

شماره سند:	فرم رضایت نامه پذیرش تست ژنتیک
تاریخ آخرین بازنگری:	

برای اینجانب آقای/خانم..... متولد / / در تاریخ / / آزمایش درخواست گردید.

❖ شرایط و قوانین انجام آزمایش ژنتیک:

1. انجام آزمایش ژنتیک نیاز به نمونه گیری از خون، بزاق، بافت، مایع آمینوتیک، نمونه جنینی، پرزهای جفتی، مغز استخوان برای بررسی کروموزومی و یا استخراج DNA خواهد داشت.
2. برای گرفتن نمونه خون در آزمایشگاه نیازی به ناشتا بودن فرد نیست و حداقل 10 دقیقه پس از خونگیری روی صندلی یا تخت، بیمار استراحت نموده و به اتفاق همراه و با همکاری کامل ایشان از محل نمونه گیری ترخیص گردد.
3. آزمایشگاه صرفاً تغییرات احتمالی ژنتیکی مرتبط با وضعیت بالینی بیمار را آنالیز و گزارش می نماید.
4. پاسخ این آزمایش صرفاً پاسخگوی شک و شبهه ی احتمالی بالینی پزشک مشاور ژنتیک و یا متخصص بالینی بوده و به هیچ وجه مبین سایر اختلالات یا ناهنجاری های ژنتیکی، ارثی یا مادرزادی نمی باشد.
5. ارائه اطلاعات ناکافی و نادرست خانوادگی و فامیلی در مشاوره ژنتیک توسط بیمار می تواند باعث اختلال در روند تشخیص بالینی و آزمایشگاهی گردد که در این صورت هیچگونه مسئولیتی متوجه پزشک مشاور یا آزمایشگاه نخواهد بود.
6. در برخی موارد برای افزایش دقت و حساسیت نتیجه آزمایش ژنتیک، ممکن است سوابق پزشکی و بررسی کروموزومی و ژنی سایر افراد خانواده و یا لزوم انجام آزمایش های تکمیلی دیگر با هزینه جداگانه به بیمار یا خانواده وی متذکر شود. در این صورت بیمار یا خانواده وی در صورت تمایل شخصی با تقبل هزینه تعرفه، انجام اقدامات یا آزمایشات تکمیلی را درخواست می نمایند.
7. متدهای جاری آزمایشگاهی به لحاظ علمی امکان شناسایی تمام تغییرات ژنتیکی در ارتباط با وضعیت بیمار را نخواهد داشت. قابل ذکر است عدم شناسایی تغییرات ژنتیکی الزاما به معنای رد یا تایید وضعیت بیمار نخواهد بود.
8. میزان دقت آزمایشات ژنتیک نظیر سایر آزمایش ها هیچ گاه 100 درصد نمی باشد. این بدان معنی است که احتمال اندکی وجود دارد که آزمایش ژنتیکی نظیر سایر آزمایش ها واجد خطای قابل پیش بینی یا غیرقابل پیش بینی باشد. آزمایش ژنتیک قادر به شناسایی اختلالات ژنی است که در محدوده تشخیص روش های رایج ژنتیک می باشد و لذا قادر به تشخیص سایر اختلالات دیگر نمی باشد.
9. بیمار و خانواده وی توصیه به انجام مشاوره ژنتیک تکمیلی پس از انجام آزمایش می گردند.
10. نتایج آزمایش ژنتیک انحصاراً به فرد بیمار، همسر، و یا نماینده ی قانونی ایشان در قبال تحویل قبض رسید آزمایش تحویل می گردد. در صورت نیاز مقام قضایی به نتیجه آزمایش با نامه معتبر، گزارش به مقام مذکور ارسال می گردد.
11. پس از صدور گزارش آزمایش ژنتیک، امکان انجام آزمایش مجدد و تکرار آن (به جزء در موارد استثنا) وجود نخواهد داشت.
12. در صورت عدم کفایت کیفی یا کمی نمونه بیمار، با رضایت بیمار و تقبل 50 درصد از هزینه تعرفه آزمایش توسط بیمار، امکان انجام آزمایش مجدد بر روی نمونه های قبلی یا جدید (به صلاحدید آزمایشگاه) وجود خواهد داشت.
13. چنانچه به هر دلیلی آزمایشگاه مجدداً نمونه بیولوژیک (خون، نمونه جنینی و...) جهت تکرار آزمایش و یا اخذ نمونه کنترل درخواست نماید در حداقل زمان بیمار نسبت به ارائه نمونه اقدام می نماید در غیر اینصورت عواقب آن به عهده بیمار خواهد بود.
14. چنانچه به دلایل غیر قابل پیش بینی امکان تهیه و ارائه گزارش آزمایش انجمنی مهیا نگردد، امکان استرداد هزینه تعرفه آزمایش وجود نخواهد داشت.
15. پس از شروع روند آزمایش امکان انصراف و لغو آزمایش درخواستی و در نتیجه استرداد کامل هزینه آن وجود نخواهد داشت.
16. در بعضی موارد خاص نظیر موزایسم بند ناف، موزایسم جنینی یا موزایسم گنادی احتمال گزارش متناقض ولی قابل پیش بینی وجود خواهد داشت.

شماره سند:	فرم رضایت نامه پذیرش تست ژنتیک
تاریخ آخرین بازنگری:	

17. آزمایشگاه حداکثر سعی خود را خواهد کرد که دستیابی به جواب آزمایش در اسرع وقت انجام پذیرد. با این حال زمان پاسخ دهی به کلیه آزمایشات بطور تقریبی اعلام می گردد. بسته به شرایط و عوامل مرتبط با نوع و روند آزمایش (به خصوص در مورد آزمایشاتی که در خارج از کشور انجام می شوند) امکان طولانی شدن زمان پاسخ دهی وجود خواهد داشت.
18. مسئولیت نگهداری و تحویل صحیح نمونه های وارده از خارج آزمایشگاه به عهده حامل نمونه می باشد.
19. تستهای ژنتیک اسکرین (نظیر Cell free DNA, QF-PCR) تشخیصی نبوده و صرفا به دستور پزشک و در موارد شک بالینی به اختلالاتی نظیر تریزومی ها (نظیر تریزومی 13، 18 و 21) انجام می پذیرد. در صورت منفی شدن پاسخ امکان ادامه بارداری با احتمال خطر بسیار پایین وجود دارد. بدیهی است در صورت مثبت شدن تست اسکرین ضروری است که آزمایشات تکمیلی (نظیر آمینوسنتز و یا FISH) جهت تایید یا رد سندرم احتمالی انجام شود. انجام آزمایش تکمیلی در صورت تمایل بیمار و تجویز پزشک مشاور با هزینه جداگانه انجام می پذیرد.
20. نمونه های بیماران بر اساس دستورالعمل های وزارت بهداشت و درمان در طی مدت معین نگهداری می گردد.
21. وجود یک اختلال در آزمایش کاریوتایپ جنینی و وجود یک اختلال مشابه در دو گزارش آزمایش مولکولی جنین برای ارائه درخواست سقط درمانی به پزشکی قانونی کفایت می نماید. قابل ذکر است احراز لزوم سقط درمانی به واسطه گزارش آزمایشات صرفا بر عهده پزشکی قانونی می باشد. طبق قوانین کشور مجوز قانونی سقط جنین تا پایان هفته هجدهم بارداری صادر می گردد.
22. تایید دقیق بعضی از آزمایشات ژنتیک ممکن است نیاز به انجام روش های تکمیلی داشته باشد که در صورت تمایل بیمار قابل انجام خواهد بود. بدیهی است آزمایش تکمیلی در صورت تمایل بیمار و یا تجویز پزشک مشاور با هزینه جداگانه انجام می پذیرد.
23. با تایید این رضایت نامه امکان استفاده از نمونه های بیماران در طرح های تحقیقاتی وجود خواهد داشت، آزمایشگاه مجاز خواهد بود یافته های بالینی و آزمایشگاهی بیمار را در مجلات علمی بدون ذکر نام یا هویت بیمار به چاپ برساند.
24. اطلاعات بیماران در آزمایشگاه به صورت محرمانه حفظ خواهد شد.

❖ نتیجه آزمایش به صورت یک یا چند مورد از موارد زیر گزارش خواهد گردید:

- ✓ تغییرات ژنتیکی مرتبط با وضعیت بالینی یافت شده و لذا بیماری تایید می گردد.
- ✓ تغییرات ژنتیکی مرتبط با وضعیت بالینی یافت شده لیکن تایید بیماری نیاز به انجام آزمایشات تکمیلی خواهد داشت.
- ✓ بر اساس آنالیز داده ها تغییرات ژنتیکی مرتبط با وضعیت بالینی یافت نگردید.
- ✓ تغییرات ژنتیکی با اهمیت نامشخص (به لحاظ بالینی) یافت گردید.
- ✓ به لحاظ کیفیت پایین نمونه، مقدار کم نمونه گرفته شده و یا آلودگی نمونه اولیه، نمونه گیری مجدد لازم خواهد بود.

شماره سند:	فرم رضایت نامه پذیرش تست ژنتیک
تاریخ آخرین بازنگری:	

در مطالب موجود در صفحه اول و دوم کلیه اطلاعات، کاربرد، مزایا، معایب، خطاهای احتمالی، مدت زمان لازم برای آزمایش ژنتیک درخواست شده برای اینجانب شرح داده شد و به کلیه سوالات و ابهامات اینجانب در این راستا توسط پذیرش آزمایشگاه/ پزشک مشاور پاسخ داده شد و اینجانب کلیه مندرجات رضایت نامه فوق برای انجام آزمایش ژنتیک را مطالعه کرده، به طور کامل درک نموده و تایید می نمایم.

اثر انگشت:

امضاء:

تاریخ:

نام و نام خانوادگی بیمار:

اثر انگشت:

امضاء:

نسبت:

نام و نام خانوادگی همراه:

