

Rozšíření laboratorního novorozeneckého screeningu dědičných metabolických poruch

Pilotní projekt OKB, FN Olomouc

Vážení rodiče,

v České republice jsou všichni novorozenci vyšetřováni za účelem včasného zachycení 13ti vrozených chorob (z toho 10 dědičných metabolických poruch) ještě před jejich prvními příznaky. Toto vyšetření se nazývá novorozenecký screening.

Novorozenecký screening slouží k vyhledávání chorob v jejich časném stádiu tak, aby se tyto nemoci diagnostikovaly a léčily dříve, než se stačí projevit a způsobit novorozenci nevratné poškození zdraví. Je založen na laboratorní analýze suché krevní kapky dítěte nanesené na screeningové kartičce.

Odběr kapky krve z patičky novorozence se provádí v porodnici všem dětem narozeným na území České republiky.

Vývoj lékařské vědy umožňuje zachycovat pomocí novorozeneckého screeningu stále více chorob.

Cílem projektu je zlepšení stávajícího modelu novorozeneckého screeningu dědičných metabolických poruch zahrnující:

- 1) Rozšíření novorozeneckého screeningu o další onemocnění, u nichž je možné včasnou diagnózou a léčbou příznivě ovlivnit průběh choroby.
- 2) Zlepšení zachytu některých nemocí, které již jsou v novorozeneckém screeningu zařazeny.

Dovolujeme si Vám nabídnout možnost zařadit krevní vzorky Vašeho novorozence do tohoto projektu. Účast v projektu je zcela dobrovolná.

Provedení: V projektu budou použity krevní vzorky odebírané v rámci již zavedeného novorozeneckého screeningu. Zařazení do projektu tedy nepředstavuje pro vašeho novorozence žádnou zátěž navíc. Laboratorní vyšetření prováděné v rámci projektu může ve vzorku suché krevní kapky zjistit hodnoty odlišné od běžného rozmezí. V případě nejednoznačných nálezů bude vyšetření opakováno k vyloučení či potvrzení primárního nálezu. Opakování odběru neznamena, že je Vaše dítě nemocné. Ve většině případů se podezření na onemocnění neprokáže. V rámci projektu budete poučeni ošetřujícím lékařem a vyjádříte svůj informovaný souhlas s účastí v projektu.

Tento projekt byl schválen Etickou komisí FN a UP Olomouc včetně informovaného souhlasu se zařazením do projektu.

Podklady pro tuto studii byly vypracovány analogicky podle "Pilotní studie pro rozšíření spektra vyšetřovaných dědičných metabolických poruch" Ústavu dědičných metabolických poruch VFN a 1. LF UK, Praha.

Veškeré informace o novorozeneckém screeningu naleznete na internetových stránkách www.novorozeneckyscreening.cz

Rozšíření laboratorního novorozeneckého screeningu dědičných metabolických poruch

Pilotní projekt OKB, FN Olomouc

Informovaný souhlas se zařazením do studie:

„Rozšíření laboratorního novorozeneckého screeningu dědičných metabolických poruch“

Já, níže podepsaná (ý) souhlasím s tím, aby můj novorozený syn / dcera

.....narozený (á)

byl(a) zařazena do projektu „**Rozšíření laboratorního novorozeneckého screeningu dědičných metabolických poruch**“.

Byl(a) jsem dostatečně informován(a) o významu projektu a o jeho postupech.

Porozuměl(a) jsem tomu, že účast v projektu mohu odmítnout, aniž by to jakkoliv ovlivnilo další péči o mne či mé dítě. Naše účast v projektu je dobrovolná.

Při zařazení do projektu budou všechna osobní data uchovávána s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR.

Podpis rodiče:

Podpis lékaře, který pacienta informoval:

.....

.....

Datum:

Datum: