

遗传性癌症基因检测的知情同意书

介绍 该表格描述了遗传性检测对遗传易患癌症的益处、风险和局限性。这是一项自愿检测服务，您可以在签署此表之前寻求遗传咨询。在做出测试决定之前，请仔细阅读此表格。

目的 该测试分析了称为突变的遗传变化的特定基因或所有基因。分析的基因与特定的遗传性癌症风险相关。该测试将有助于确定一个人是否由于癌症易感基因中的突变而显著增加患某些肿瘤的风险。与个人和家族病史相比，基因检测可以更准确地估计个体遗传性癌症的风险。在某些情况下，此测试的结果还可能提供有关非癌症相关疾病风险的信息。

测试程序 通常客户按照说明自行采集唾液或口腔拭子样品并将其寄送至公司。在某些情况下，也可使用其他类型的样本。我们将分析特定基因或所有基因的 DNA，以寻找与特定遗传性癌症风险相关的突变。有关测试的详细信息以及针对每种特定测试分析的基因，会在公司提供的报告中上予以说明。

测试结果和解释 您的结果应根据个人和家庭健康史、体检结果、实验室和医院检查以及您的医疗保健提供者的临床表象进行评估。可能的检测结果包括阳性、阴性和不确定。

- **阳性**—确定了与遗传性癌症风险增加相关的突变。了解这些信息可能有助于您和您的医生对您的医疗保健做出更明智的选择，例如筛查、降低风险的手术和预防性用药策略。

- **阴性**—作为测试的一部分，未在任何基因中发现突变。

- 如果您是家中第一个接受检测的人，您仍然至少和一般人患该种癌症具有相同的风险。您可能仍然高于遗传性癌症的平均风险，这是由于该测试无法检测到遗传易感性，无论是测试的基因中还是与遗传性癌症相关的另一个基因中都无法检测到。

- 如果检测结果显示您家族中存在的突变为阴性，您可能与普通人群具有相同的遗传风险。

- **不确定**—检测到遗传变化，但不知道这种变化是否与癌症风险有关。您仍然至少与普通人群患癌症的风险相同。此外，由于这种变化或遗传易感性，您可能仍然处于高于平均水平的风险，无论是在您测试的基因中还是在与遗传性癌症相关的其他基因中，该测试无法检测到这种变化。

基因检测结果对血亲有影响。在咨询相应的医疗保健提供者后，您可能希望与可能存在风险的某些血亲共享您的测试结果。如果您决定这样做，还应该考虑将此结果公开的最佳方式。

我们会保证测试结果的机密性，只会将您的测试结果以书面形式或根据要求，提供给您本人或者您指定的人员，经由您本人或其他指定人员发布您的测试结果。

优点 您的基因检测结果可以帮助您和您的医生对您的医疗保健做出更明智的选择，例如筛查、降低风险的手术和预防性药物治疗策略。

家族中基因突变的鉴定使得其他血亲可以确定他们是否具有相同的遗传性癌症风险。如果您的检测结果呈阳性，您应该与您的医疗保健提供者讨论遗传性癌症风险是如何遗传的，并了解您的孩子和血亲遗传了所测试基因中相同的突变的可能性。

如果您的检测结果为阴性，并且一直该突变存在于您的家族中，则无法将该突变传递给您的孩子，并且您可能与一般人群具有相同的癌症遗传风险。

风险 基因检测通常从血液样本或口腔拭子样本中提取 DNA。抽血的副作用并不常见，但可能包括头晕，昏厥，酸痛，出血，瘀伤和很少感染。口腔冲洗口腔样品的副作用也不常见，但可能包括口腔刺痛或干燥。且本公司的检测主要使用唾液和口腔拭子样本，客户采样简便易操作。

局限性 该测试仅分析与特定遗传性癌症风险相关的某些重要基因。基因检测仅针对与所分析基因相关的癌症并阐明癌症风险。

如果您被发现是癌症高风险基因突变的携带者，那么医生可能会对采取的最佳步骤持不同意见。您的医疗护理最好由您咨询您的医疗保健提供者。

对具有不确定意义的特定遗传变异的分析还有待研究，并且可能不能为血亲提供额外的癌症风险信息。

新信息的更新 由于对该领域的认知不断加深，对您的检测结果也可能会有新的解释。因此，建议您至少每年与您的医疗保健提供者保持联系，以了解您的结果解释或癌症遗传学新的发展，并提供可能影响您的患癌几率的个人或家族病史的任何新动态。

客户同意声明：

_____ (客户姓名)， _____ (出生年月) 进行相关检测，并认可以下内容：

- 我有机会提出问题并与我的医疗保健提供者讨论基因测试的益处和局限性，如相关的测试申请表或我的医疗保健提供者订购的后续测试所示。
- 我已经与医生讨论了这项测试的正面或负面测试结果的可靠性以及该疾病或病症的阳性检测结果作为此类疾病预测因子的确定性水平。
- 我已被告知遗传咨询的可用性和重要性，并提供书面信息，确定可从中获得此类咨询的适当医疗保健提供者。
- 我已完整阅读本文档，并意识到我可能会保留我的记录副本。
- 我同意接受遗传性癌症倾向测试，我将与我的医疗保健提供者讨论结果和适当的医疗管理。
- 我是我的病史和测试结果的所有者。未经我的明确书面授权，我的医疗保健从业者不应向第三方讨论或披露我的检查结果和相关病史，除非与治疗或治疗费用相关。

客户姓名： _____ 出生日期： _____

客户活法定监护人签字： _____ 日期： _____

*对 18 岁以下儿童进行基因检测要求订购医疗服务提供者获得父母或法定监护人的知情同意。如果是法定监护人，请说明与患者的关系： _____