附件3

许昌市新生儿耳聋基因芯片筛查知情同意书

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **母亲姓名** | **新生儿姓名** | **出生日期** | **住院病历号** |
| 1、耳聋基因芯片筛查是为了早期发现药物敏感性个体及遗传性耳聋个体（包括出生时听力损失不明显而被听力筛查漏诊的遗传性耳聋个体），该检查可以提高儿童听力障碍及耳聋高危个体的检出率。 2、新生儿基因筛查运用遗传性耳聋基因芯片进行检测，该法是目前高效、敏感的检测方法之一，可以同时对中国最常见的四个耳聋相关基因（GJB2、SLC26A4、GJB3及mtDNA 12srRNA）的9-15个突变位点进行筛查。3、基因芯片筛查的办法是在新生儿出生后在采遗传代谢病的筛查血片同时采取少许足跟血制成血片，质检合格后，送指定实验室进行测试。 4、受检新生儿耳聋基因芯片筛查结果分两种情况:①阴性，未发现受检的相关耳聋突变基因。如果听力筛査为“通过”则进入听力随诊程序；如果听力筛查为“未通过”，应进一步进行诊断性听力学检测及基因测序检测；②阳性:即受检基因中携带至少一个耳聋相关突变基因，听力筛查结果可能为“通过“或“未通过”。此类结果提示受检者可能与遗传性耳聋或药物敏感性耳聋密切相关，需结合听力筛查结果进一步进行诊断性听力学检测及基因测序检测。基因筛查结果异常者均将得到检测结果卡片。结果为耳聋基因阳性或阳性携带的，需进行遗传咨询、随访服务、转诊救治的其费用自理。 先天性听力损失中近50%与遗传有关，涉及的致聋基因很多，本次筛查选取的仅是目前国人最常见四个基因中9个-15个位点，没有涵盖全部的耳聋基因。因此，即使目前耳聋基因筛查和常规听力筛查无异常发现，在孩子成长过程中应该观察儿童听力及语言发育，发现异常应及时就医。本次检测结果由政府招标确定的检测机构负责，如以后孩子发生耳聋的原因与此次检测的基因位点有关，因本次未检测出，而产生的民事纠纷，由检测机构承担一切责任，与标本采集机构及妇幼保健机构及各级卫生计生委无关。 |
| 知情选择 我已了解新生儿耳聋基因芯片筛查的内容，包括筛查的项目、条件、方式、灵敏度和费用等。  我 **口愿意 口不愿意** 给我的孩子做耳聋基因芯片筛查。 监护人签名: 日期: 年 月 日 医（护）人员签字: 日期: 年 月 日检测机构（盖章） 日期: 年 月 日 |