

Consentimiento informado para la realización de estudio genético

Datos del paciente

Nombre paciente		Apellidos		
Nº Historia clínica		Compañía	Nº póliza	
Dirección		Ciudad	Código Postal	
Teléfono		E-mail		

Datos del solicitante

Dr.		Centro / Hospital		
Servicio		Identificación paciente	Fecha extracción	

En cumplimiento de la normativa vigente el solicitante da su consentimiento informado para la realización del estudio genético indicado, declara entender y aceptar los siguientes aspectos:

- 1) *La naturaleza del estudio realizado consiste en un análisis de material genético con el objetivo de detectar alteraciones que constituyan la base genética de una patología congénita o hereditaria, o bien que aumenten el riesgo de desarrollar una patología concreta.*
- 2) *Los estudios genéticos se diseñan para analizar las posibles variaciones de un gen o grupo de genes que pueden relacionarse con determinadas condiciones fenotípicas o con patologías. Si bien en su diseño se tienen en cuenta las últimas evidencias científicas disponibles, no se garantiza que se puedan detectar variaciones no conocidas o variaciones no incluidas en el diseño de la técnica, por lo que un resultado negativo no significa que pueda desarrollarse la patología a causa de otras mutaciones o variaciones desconocidas o no detectadas. Del mismo modo, un resultado positivo, no implica que todos los pacientes desarrollen la patología*
- 3) *Las evidencias científicas indican que todo análisis genético tiene un porcentaje de error inherente a la técnica utilizada y que existen alteraciones no detectables o no interpretables con las evidencias científicas disponibles.*
- 4) *Los resultados que se pueden desprender del estudio genético son de gran importancia para la salud del interesado y de sus familiares y, por ello, tiene derecho a ser informado de todos los datos genéticos que se obtengan aunque, del mismo modo, tiene derecho de renuncia a ser informado de los resultados del estudio. En este caso, cuando la información obtenida sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante de los mismos.*
- 5) *En los estudios de exoma, sólo se reportarán en el informe de resultados aquellas variantes localizadas en genes que estén relacionadas con la información clínica aportada para el estudio. No serán informadas las variantes accidentales encontradas a no ser que el prescriptor así lo solicite expresamente.*
- 6) *Los datos de carácter personal tales como el historial clínico y los resultados obtenidos, pueden ser compartidos por profesionales implicados en la actuación médico-asistencial sin necesidad del consentimiento expreso. Los datos de carácter personal pueden ser conocidos por el personal de la compañía en el ejercicio de sus funciones. Dicho personal conoce el deber de secreto y la obligación de mantenerlo incluso después de haber concluido su relación con ICM, suponiendo este derecho un compromiso expreso de confidencialidad para ICM y su personal.*
- 7) *El estudio genético puede ser derivado total o parcialmente a un laboratorio externo por decisiones técnicas.*
- 8) *La muestra biológica obtenida será custodiada por ICM por el tiempo necesario para la actuación médico-asistencial. Posteriormente será destruida de acuerdo con la normativa para la eliminación de residuos biológicos.*
- 9) *Tiene el derecho de retirar la muestra clínica una vez que haya concluido el estudio.*
- 10) *Tiene el derecho a solicitar la cancelación de los datos genéticos previa solicitud por escrito, transcurridos cinco años desde la obtención de los datos.*
- 11) *Tiene el derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento, previa petición por escrito. Este derecho no exime de las obligaciones económicas contraídas al solicitar estos servicios.*
- 12) *Los plazos de entrega se han calculado en base al tiempo medio de respuesta. Dadas las dificultades inherentes al estudio, la aparición de variantes desconocidas o la necesidad de ampliar las regiones a analizar, estos plazos pueden alargarse con objeto de garantizar los resultados diagnósticos.*

Firma del paciente:

Firma del médico:

Fecha: