

R-G-04-01 Consentimiento Informado para la realización de pruebas genéticas

D./Dña......
con DNI:.....

Declaro conocer que se me va a extraer una muestra de sangre para realizar un estudio genético. Se me ha explicado por parte de Nuuma Genetics, y he entendido que:

1.- El objetivo de dicho estudio es analizar los cromosomas y/o genes que pueden estar implicados en:

.....

2.- Los beneficios y los riesgos que existen en dicho procedimiento. Se me ha respondido a todas las preguntas y resuelto todas las dudas que me han surgido. Así mismo conozco y me han informado de los riesgos del procedimiento de extracción de la muestra

3.- Se utilizarán para el estudio las técnicas de citogenética y de biología molecular necesarias para el diagnóstico de esta patología, en los laboratorios de la Nuuma Genetics o en otros designados por el Responsable de la misma.

4.- Nuuma Genetics guardará confidencialidad acerca del resultado del estudio.

5.- Es posible que de dicho estudio no se derive ningún resultado concluyente acerca de la patología, debido al conocimiento incompleto del gen.

6.- En el caso de identificarse la mutación o cambio responsable de la patología de mi familia, deseo ser informado: **SÍ / NO**

7.- En el caso de que del estudio se derivasen resultados de interés para otros miembros de mi familia, éstos podrán solicitar voluntariamente la realización del estudio.

8.- Los resultados obtenidos podrán ser utilizados para una posible publicación científica, guardando estricta confidencialidad sobre la identidad del paciente.

9.- Mi ADN sin identificación se podrá utilizar como control en otros estudios genéticos: **SÍ / NO**

10.- Mi ADN sin identificación se podrá utilizar para otros estudios de investigación. **SI / NO**

11.- Conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento y sin dar explicación alguna.

He sido informado adecuadamente de los once puntos anteriores y de los temas que de ellos se derivan.

Fecha:Firma:.....

Anexos:

I.- Consideraciones sobre la información de los resultados.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, se advierte expresamente, sobre los siguientes aspectos:

- El estudio se llevará a cabo por el laboratorio Nuuma Genetics, sito en Alicante, o en otros designados por el Responsable.
- El destino de la muestra al término del análisis será su conservación en la colección del Laboratorio por si fuera necesaria una confirmación del estudio u obtener más información diagnóstica. Una vez haya perdido su finalidad diagnóstica se procederá a su destrucción, salvo que el interesado hubiera autorizado sumarla a un proyecto de investigación debidamente autorizado.
- Tendrán acceso a los resultados de los análisis los integrantes del equipo biomédico del laboratorio donde se realiza la prueba.
- En ningún caso se informará por el equipo de las variantes genéticas siguientes:
 - Las relativas a la paternidad u otros parentescos.
- Teniendo en cuenta las limitaciones de información que se acaban de exponer, se advierte al paciente de la posibilidad de descubrimientos inesperados del análisis que pudieran tener trascendencia para su salud y/o la de su descendencia, y de la posibilidad de decidir acerca de que se le comuniquen o no.
- En algunos casos la información que se obtenga del análisis puede afectar a sus familiares consanguíneos y resultar conveniente que se les comunique. Si el paciente hubiera optado por no ser informado o se negara a informar a sus familiares y la información fuera necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares, el equipo médico podrá decidir hacerlo a un familiar próximo o a un representante, previa consulta al comité de ética asistencial que corresponda. En este supuesto, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para esa finalidad.
- Por último, se le informa del compromiso del equipo de Nuuma Genetics de suministrarle consejo genético, antes, durante y después de la obtención y evaluación de los resultados del análisis.

II.- Información económica (si procede)

Los precios de las pruebas a realizar se detallan en presupuesto independiente.

III.- Aspectos legales

Los análisis genéticos en el ámbito clínico están regulados por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, donde se exige para su realización un consentimiento expreso y específico por escrito, que incluya los apartados recogidos en este documento informativo (arts. 47 y 48).

Los *datos genéticos* de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella (art. 52).

La *muestra biológica* obtenida con finalidad diagnóstica (se anonimice o no), solo se utilizará con fines de investigación biomédica con el consentimiento escrito del paciente (art. 58).

(el responsable de la obtención de la muestra)