

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Genotipado de polimorfismos asociados con el riesgo de trombosis utilizando la plataforma tecnológica de Thrombo inCode®

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

Introducción

El análisis del perfil genético junto con otros factores clínicos, son de gran relevancia para identificar personas con riesgo de padecer eventos tromboticos.

Para este tipo de análisis Ferrer inCode emplea Thrombo inCode®, un servicio de genotipado que analiza variantes relacionadas con la trombosis, utilizando el ADN del paciente proveniente de muestras de saliva o sangre.

Thrombo inCode® identificará sus características genéticas y podrá dar información de gran valor que ayudará a su médico a indicar las medidas preventivas y/o terapéuticas más adecuadas para su situación particular.

En todos los casos, Thrombo inCode® opera con muestras que han sido previamente identificadas con un código único e intransferible, de manera tal que la identidad de la muestra solo es conocida por el profesional médico que solicita la misma.

Procedimiento de estudio

Si está de acuerdo en la utilización de este análisis, su médico le indicará los pasos a seguir para obtener una muestra de su saliva en la misma consulta o bien como proceder para extraer una muestra de 5 ml de sangre periférica. Su médico posteriormente enviará la muestra al laboratorio centralizado, donde será procesada en el entorno de calidad adecuado para la realización de este tipo de pruebas genéticas.

El empleo de este análisis no implica ningún otro examen, intervención o procedimiento médico. Asimismo, no le ocasionará ningún riesgo para su integridad física ni molestia adicional a la eventual extracción de una muestra de sangre periférica.

Al término de la fase analítica, la muestra de su ADN se mantendrá congelado durante el periodo de 6 meses a efectos de poder efectuar, de ser necesario, contra-análisis. Transcurrido dicho periodo la muestra será destruida.

Información sobre los resultados y consejo genético

Una vez obtenido los resultados de su prueba genética se le informará al médico que solicitó Thrombo inCode® el contenido de su perfil genético el cual irá acompañado de un consejo genético personalizado elaborado por el equipo de profesionales de Thrombo inCode®.

Si Ud. lo desea puede revocar el presente consentimiento o bien prescindir de conocer los resultados del análisis. En este caso solo se informará al médico que solicitó Thrombo inCode® el consejo genético personalizado de manera tal que su médico pueda utilizar dicha información para ayudar a establecer medidas preventivas y/o terapéuticas en caso de ser necesario.

Riesgos asociados

No existen riesgos significativos asociados con la extracción de una muestra de su saliva o de su sangre.

La extracción de sangre, en el caso de que sea necesario, puede ser incómoda, ocasionalmente puede producir cierto dolor y, raramente, desmayo. Sólo personal experto será el responsable de extraer una muestra de su sangre.

Un resultado de alto riesgo en una o varias de las enfermedades analizadas no significa necesariamente que Vd. desarrolle esta enfermedad, ya que la aplicación de las medidas preventivas y/o terapéuticas puede prevenir la aparición de la enfermedad. Asimismo, un resultado de bajo riesgo no excluye la posibilidad de tener la enfermedad (algunas enfermedades tienen múltiples causas y no es posible analizarlas completamente). Aunque los métodos empleados para hacer este análisis genético son altamente sensibles y específicos, siempre existe una pequeña posibilidad de que el test no funcione adecuadamente o que pueda ocurrir un error.

Las enfermedades genéticas pueden heredarse en la familia y los resultados de este test pueden tener implicaciones para su propia familia.

Confidencialidad y datos personales

El médico que solicita Thrombo inCode® y su equipo serán los únicos profesionales que tendrán acceso tanto a sus datos personales como genéticos, los cuales serán conservados en el hospital / centro de salud donde se solicita el test genético. Asimismo, dicha institución de salud le garantiza la confidencialidad y privacidad de su identidad, actuando conforme la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos.

En caso que su información clínica / genética sea de interés científico, la misma podrá ser divulgada, manteniendo siempre en carácter de anónimo sus datos personales. A tal efecto su información será identificada por el código provisto en el test genético Thrombo inCode® u otro convenientemente asignado.

No obstante, usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición comunicándolo por escrito a:

Hospital / centro de salud

Dirección:.....

Dpto.:

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- He recibido una copia de la Hoja de Información al Paciente y he comprendido la información.
- He tenido suficiente tiempo para tomar mi decisión.
- Autorizo a mi médico a enviar una muestra biológica de mi saliva o sangre y la información clínica relevante para su procesamiento por el servicio Thrombo inCode®. La información clínica podría ser relevante para la correcta interpretación del análisis genético.
- Deseo que mi médico y/o mi persona dispongamos de la información acerca de mi riesgo de padecer eventos trombóticos incluyendo la información genética.
- Comprendo que en algunas ocasiones, el laboratorio podría tener dificultades en analizar mi muestra y que una segunda muestra podría ser requerida.
- Mi consentimiento es completamente voluntario y no afectará mi relación con el médico que me trata. Los datos que se obtengan a partir de mi serán estrictamente confidenciales y tratados de acuerdo con la Ley Orgánica, 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y legislación que la desarrolla, así como de conformidad a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Mi consentimiento no libera de sus responsabilidades a las personas y/o entidades implicadas en todo el proceso del análisis dejando a salvo todos mis derechos garantizados por ley.
- Autorizo al hospital / centro de salud a conservar mis datos personales y genéticos por tiempo indefinido. No obstante, siempre podré hacer uso de mi derecho de cancelación de la presente autorización.

Nombre del/la paciente: _____

Firma del/la paciente: _____ Fecha: _____

Nombre del representante legal: _____

Firma del representante legal: _____ Fecha: _____

Persona designada por el clínico para participar en el proceso de consentimiento informado:

Nombre: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Nombre del médico: _____ Título/ Posición: _____

Firma del médico: _____ Fecha: _____