

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

1. **¿Qué es?:** es un estudio a partir de una muestra biológica (sangre periférica, médula ósea, tejidos, líquidos corporales o células, entre otras) destinado a identificar variantes genéticas o, a detectar la presencia o ausencia de uno o varios segmentos de material genético. Se consideran incluidas también las pruebas indirectas para detectar productos génicos (expresión de genes, péptidos o proteínas), metabolitos de lípidos u otras moléculas de menor tamaño específicas que sean indicativas de un cambio genético determinado.
La finalidad es identificar biomarcadores moleculares que ayuden a establecer el diagnóstico, estimar el pronóstico, valorar la respuesta a un determinado tratamiento y/o a estimar el riesgo familiar de una enfermedad; en este último caso, adicionalmente, podría facilitar su seguimiento mediante programas de diagnóstico precoz, reducir la necesidad de determinados tratamientos terapéuticos y optar por tratamientos preventivos para minimizar los riesgos; también podría permitir al individuo tomar decisiones reproductivas.
2. **¿Cómo se realiza?:** se realizan en los distintos laboratorios acreditados para tal fin: anatomía patológica, análisis clínicos, hematología, genética y biología molecular. Las muestras, una vez procesadas, se almacenarán en el laboratorio durante el tiempo necesario para el proceso de análisis. El laboratorio conservará, al menos cinco años, una reserva del material biológico excedente para confirmación diagnóstica o ampliación de estudios genéticos, si se requieren. De forma excepcional, sus muestras podrán ser utilizadas de forma completamente anónima para necesidades técnicas.
3. **¿Cuáles son sus riesgos y limitaciones?:** el procedimiento no supone ningún riesgo salvo el derivado de la obtención de la muestra. Sin embargo, debe tener en cuenta que ocasionalmente podría darse uno/varios de los siguientes riesgos y/o limitaciones:
 - A) **Limitaciones del estudio:** Debido a las limitaciones tecnológicas o de conocimiento médico actual es posible que no se identifique el biomarcador molecular responsable de su enfermedad. Esto no garantiza que la enfermedad que padece no sea de base genética.
 - B) **Limitaciones de la muestra:** Se le podrá solicitar una nueva muestra para repetir/confirmar la prueba o para realizar pruebas adicionales.
 - C) **Error de laboratorio (clínico):** Los laboratorios poseen un sistema de gestión de calidad que obliga a normalizar los procesos y aplicar rigurosos controles de calidad; aunque los errores del laboratorio son muy poco frecuentes, no se puede excluir que ocurran y que afecten a los resultados.
 - D) **Posibilidad de hallazgos incidentales:** Ocasionalmente pueden obtenerse resultados inesperados de biomarcadores con relevancia clínica en otras patologías (incluidos en el catálogo de servicios). En ese caso usted decidirá, antes de realizarse el estudio, si quiere/no conocer dicha información y se le asesorará sobre su trascendencia.
4. **Consecuencias previsibles de su realización:** los resultados del análisis genético o genómicos se evaluarán teniendo en cuenta los antecedentes personales y familiares, la exploración física, las pruebas complementarias y la interpretación clínica de los/las profesionales sanitarios/as. En todo momento, se le informará debidamente de las repercusiones que los análisis genéticos o genómicos vayan a tener sobre el manejo clínico de su enfermedad. Si se demuestra que usted es portador/a de una variante genética que puede ser heredada, y por tanto transmitida a la descendencia, se le ofrecerá la posibilidad de recibir asesoramiento genético. Debe saber que el análisis de sus muestras puede no aportar beneficios directos; sin embargo, podría aportar información relevante para la salud de algunos miembros de su familia, en cuyo caso usted deberá valorar la conveniencia de transmitirles dicha información.
5. **Consecuencias previsibles de su no realización:** en el caso de no autorizar el estudio genético o genómico, no se podrán detectar biomarcadores moleculares que podrían ayudar al manejo clínico de su enfermedad.
6. **Alternativas:** no aplica.
7. **Riesgos en función de su situación:** no aplica.

Recuerde que debe informar de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades concomitantes, o medicaciones actuales.



GENERALITAT
VALENCIANA

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

ANÁLISIS GENÉTICOS Y GENÓMICOS CON FINES ASISTENCIALES, A PARTIR DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

DECLARACION DE INFORMACION Y CONSENTIMIENTO

DATOS PACIENTE

APELLIDOS		NOMBRE		DNI	FECHA DE NACIMIENTO
Nº SIP	DOMICILIO (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA)				CP
LOCALIDAD	PROVINCIA	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO		

DATOS REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS	NOMBRE	DNI	FECHA NACIMIENTO	EN CALIDAD DE
-----------	--------	-----	------------------	---------------

DATOS PROFESIONAL

APELLIDOS	NOMBRE	CATEGORÍA PROFESIONAL	NUM. COLEGIACIÓN
-----------	--------	-----------------------	------------------

DECLARO que:

- Se me ha explicado que es conveniente/necesario la realización de este procedimiento.
- He comprendido la información recibida.
- He podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.
- Se me ha informado de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento

Por lo tanto:

- ☐ Autorizo la realización de este procedimiento. ☐ No autorizo la realización de este procedimiento.
- ☐ Autorizo recibir información de hallazgos incidentales. ☐ No autorizo recibir información de hallazgos incidentales.
- ☐ Debido a la importancia de los resultados del estudio genético para otros miembros de la familia, autorizo a que, en caso de no poder contactar conmigo para entregarme los resultados, éstos puedan ser comunicados a otras personas. Las personas autorizadas son:
- Nombre y apellidos..... DNI.....Teléfono de contacto:
- Nombre y apellidos..... DNI.....Teléfono de contacto:

_____, ____ de _____ de _____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA DECLARACIÓN DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en la fecha indicada:

- ☐ Revoco realizar este procedimiento. ☐ Revoco recibir información de hallazgos incidentales. ☐ Revoco comunicar los resultados a otras personas.

_____, ____ de _____ de _____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por razones personales, renuncio al derecho a la información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de no recibir información, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

_____, ____ de _____ de _____

Paciente / su representante.

Profesional sanitario/a

Firma: _____

Firma: _____

UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

He sido informado/a de que el procedimiento puede ser grabado y los datos utilizados con fines científicos y/o didácticos, asegurando siempre mi intimidad y mi anonimato. Por ello:

AUTORIZO: ☐

Paciente / su representante:
Firma: _____

NO AUTORIZO: ☐

Profesional sanitario/a:
Firma: _____

REVOCACIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE IMÁGENES Y VÍDEOS CON FINES CIENTÍFICOS

Revoco el Consentimiento prestado en la fecha indicada:

Paciente / su representante:

Firma: _____

Profesional Sanitario/a:

Firma: _____

En caso de no convivencia de los cónyuges con patria potestad compartida deberán firmar padre y madre, en caso contrario el progenitor que la ostenta. Los datos de carácter personal serán tratados atendiendo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales