

	CONSENTIMIENTO Y AUTORIZACION PRUEBA GENÉTICA-MOLECULAR	CODIGO: CI-GS-01 VERSION: 04 PAGINA: 1 de 2
---	--	--

El estudio de _____, ofrecida para usted, es actualmente la mejor disponible en el momento, por su sensibilidad y especificidad necesarias para proporcionarle un informe de utilidad clínica; el material genómico será extraído de una muestra de _____.

Una vez ingresa la muestra al laboratorio recibe una codificación interna que asegura su identificación y trazabilidad, para garantizar la reserva de sus resultados; con esto protegemos su información genética y garantizamos el respeto por sus derechos. La mayoría de las pruebas son altamente sensibles y específicas, sin embargo la sensibilidad y especificidad dependen de cada test.

UNIGEM® guardará, siempre que sea posible, una pequeña porción del material genético extraído de la muestra original en el banco de muestras, y **será conservado** de acuerdo con la capacidad de almacenamiento, a menos que se reciba una solicitud escrita de su parte o de su representante legal para el descarte. Usted podrá autorizar a UNIGEM® **para usar esta información genética** para otros propósitos, tales como supervisar y mejorar el desempeño de los reactivos, metodologías y dispositivos médicos, para el desarrollo de nuevos productos o nuevas investigaciones médicas. En todo caso, cualquier informe o publicación acerca de los resultados, no incluirá ninguna información que pueda identificarle directamente a usted. Así mismo, usted podrá autorizar o no que le sea notificado el hallazgo de estos desarrollos.

BENEFICIOS

Se le entregará a su médico tratante y a usted un informe interpretativo, el cual indicará si existe o no mutación, sobre expresión o silenciamiento de los genes analizados. Debido a la complejidad de los estudios genéticos e implicaciones, deberán ser interpretados sólo a través de **consejería genética**. Un resultado positivo puede indicar que existe una enfermedad específica o condición de salud, que hay una predisposición a tener la enfermedad, le ponga en riesgo de padecerla o de transmitirla a su descendencia; podrían ser necesarios otros estudios para confirmar el diagnóstico.

En raras ocasiones los hallazgos podrían sugerir una condición diferente a la solicitada inicialmente, conocida como "**hallazgos fortuitos**"; nuestra responsabilidad es reportarlos si usted nos autoriza a hacerlo.

LIMITACIONES

Existe una posibilidad de que los hallazgos de la prueba no puedan ser interpretados o que **su significancia sea desconocida**. Debido a las limitaciones de la tecnología, a un conocimiento incompleto de los genes, o algunos cambios en los productos del DNA o proteínas, puede suceder que aunque tenga la condición genética, los resultados sean negativos; esto no excluye la enfermedad, porque es posible que sea una mutación no identificada aún, o que no esté incluida entre las mutaciones más frecuentes de la población. **La exactitud para la prueba depende de una correcta historia familiar**. Un diagnóstico clínico erróneo en un miembro de la familia puede conducir a un diagnóstico incorrecto de otro individuo en cuestión. Un error en el diagnóstico puede ocurrir, si no hay una correcta información sobre los lazos sanguíneos de los miembros de la familia involucrada, es así como podría detectarse de forma indirecta la no paternidad. La prueba ofrecida utiliza materiales especializados y complejos, sin embargo existe una pequeña probabilidad de que ocurra un error. La técnica puede fracasar por no conseguir la extracción de DNA o por otros problemas de laboratorio que impidan la emisión de un diagnóstico completo.

RIESGOS

En la toma de muestra de sangre existe el riesgo de **flebitis o**

hematoma. La Flebitis es una inflamación de una vena que puede o no causar síntomas; tales como dolor, sensibilidad, enrojecimiento (eritema). Cualquier herida pequeña puede derivar en una flebitis superficial; al puncionar la vena para la toma de la muestra; esto es prevenible con una buena asepsia. El hematoma es la acumulación de sangre que se presenta cuando se rompen pequeños vasos sanguíneos y filtran sus contenidos dentro del tejido que se encuentra debajo de la piel sin que la sangre llegue a la superficie corporal; las medidas de compresión pueden ser beneficiosas para evitar el hematoma.

Es importante **seguir las indicaciones del profesional que le atiende**. Si observa cualquier manifestación de éstas le solicitamos nos lo manifieste a la mayor brevedad para prevenir posibles complicaciones.

CONFIDENCIALIDAD

UNIGEM® mantendrá la **confidencialidad** de su información médica y personal de acuerdo con todas las leyes y regulaciones pertinentes, guardando con esto el secreto profesional con las medidas de seguridad necesarias para garantizar la absoluta **protección y reserva** de ella. Sólo serán liberados a otros profesionales médicos u otros interesados con su consentimiento escrito. Los datos personales que le solicitamos tienen como finalidad mantener actualizada nuestra base de datos, los cuales utilizaremos para realizar seguimiento a los pacientes o para investigación clínica y básica, evitando algún tipo de perjuicio o discriminación. Su información no se colocará en ninguna lista de correo, ni se venderá a nadie con fines comerciales.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en esta prueba es **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o puede abandonar la realización de la misma en cualquier momento. Su decisión no tendrá como resultado ninguna sanción o pérdida de beneficios a los que tenga derecho. Su decisión no afectará su atención médica o su relación con su médico, clínica, hospitales u otros proveedores de atención médica. El valor pagado por la prueba no podrá ser devuelto, salvo que no haya sido procesada la muestra. Para esto debe presentar por escrito su **autorización para abandonar la prueba**.

AUTORIZACIÓN

Al firmar este Formulario de Consentimiento Informado usted está de acuerdo en permitir el acceso a la recopilación y uso de su Información médica, como se describe en este Formulario.

Si usted falleciera es posible que le pidamos autorización a su familia o a su representante legal para recuperar ciertos registros y/o utilizar la muestra almacenada para estudios genéticos. Los registros pueden incluir registros del hospital, certificado de defunción o reportes de autopsia. Su familia o representante autorizado tiene el derecho a rechazar estas solicitudes.

	CONSENTIMIENTO Y AUTORIZACION PRUEBA GENÉTICA-MOLECULAR	CODIGO: CI-GS-01 VERSION: 04 PAGINA: 2 de 2
---	--	--

He sido ampliamente informado acerca de la prueba que se va a realizar; he comprendido todos los aspectos aquí relacionados y me han resuelto todas las dudas antes de proceder a realizar la prueba; para la cual firmo dando mi consentimiento. Con la aceptación, autorizo el tratamiento de los datos con la finalidad mencionada y **certifico que los datos suministrados son ciertos y que no ha sido alterada, ni omitida ninguna información.** Entiendo que el análisis genético es específico para esta enfermedad y no garantiza mi salud, la salud de mi embrión o la salud de otro miembro de la familia.

Doy consentimiento para **realizar la prueba** en mi(s) muestra(s) o de algunos de mis familiares en UNIGEM® y/o centros, siempre de acuerdo con las normas éticas y legales vigentes para determinar si yo o miembros de mi familia somos portadores o estamos afectados por una enfermedad genética, o si estamos en riesgo alto de algún día ser afectados por la misma.

SI NO

Se me ha informado sobre **la confidencialidad** del estudio según las condiciones del secreto profesional y las leyes de protección de la intimidad vigentes.

SI NO

Deseo **conocer los resultados** de esta prueba

SI NO

Deseo conocer **hallazgos fortuitos**

SI NO

Autorizo a enviar el informe por **medio digital**

SI, (correo electrónico) _____, NO

Autorizo la entrega del informe a: _____ correo electrónico, _____

Doy consentimiento para **almacenar, conservar y utilizar** las muestras para **posibles investigaciones** futuras.

SI NO

Deseo conocer el resultado obtenido de **investigaciones posteriores** que se realicen en UNIGEM® con mi DNA.

SI NO

Fecha: Día _____ Mes _____ Año _____

Hora _____ : _____

Paciente Nombres y apellidos Documento identidad - Dirección de residencia Firma (huella índice paciente Der-Izq)

Rep. Legal. Nombres y apellidos Documento identidad Dirección de residencia Parentesco

Testigo Nombres y apellidos Documento identidad Dirección de residencia Parentesco

He discutido la prueba genética, incluyendo los riesgos, beneficios y alternativas, he señalado las limitaciones de la prueba, contenidas en el presente formulario, he aclarado y resuelto todas las inquietudes en la medida de mis habilidades,

Profesional Nombres y apellidos

Registro Profesional N°

Firma