1. Identificación y descripción del procedimiento

Se le propone un análisis genético para el estudio de _____ ***(completar)***

2. Objetivo y beneficios esperados

Los estudios genéticos pueden aportar información relevante para su salud o la de sus familiares. Su finalidad es detectar la existencia o no de determinadas alteraciones genéticas que pueden relacionarse con el diagnóstico, pronóstico o riesgo familiar de la enfermedad. Los resultados se evaluarán teniendo en cuenta los antecedentes clínicos personales y familiares, la exploración física, las pruebas complementarias y la interpretación clínica de los profesionales de la salud. Usted será informado de las repercusiones que tengan sobre el manejo de su enfermedad y si se demuestra que usted es portador de una variante genética patológica que puede ser heredada, y transmitida a la descendencia, se le ofrecerá recibir asesoramiento genético.

Puede negarse a realizarse el estudio genético y puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe. Para revocar este consentimiento puede dirigirse al mismo profesional de la salud con el que lo firmó.

3. Protección de datos personales y confidencialidad

Las muestras destinadas al análisis genético se analizarán en la Unidad de Genética del Hospital La Fe y se almacenarán en este laboratorio durante el tiempo necesario para el proceso de análisis. En el caso en el que los análisis genéticos se deban hacer fuera del Hospital La Fe, usted será informado.

Sus datos personales y de salud serán incorporados y tratados en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria aplicable.

Los resultados de los análisis se almacenarán en el archivo del Hospital U i P La Fe. Los profesionales sanitarios del centro tendrán acceso a los datos que consten en su historia clínica si son pertinentes para la asistencia que le presten. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente.

Se le informará de los resultados, en la Unidad de Genética del Hospital La Fe o por el médico que solicitó el estudio. Tiene también derecho a que no se le informe de sus datos genéticos. La información es estrictamente personal, salvo que usted autorice expresamente a terceras personas. Si estos datos pueden afectar a algunos miembros de su familia dependerá de usted transmitirles dicha información.

4. Riesgos:

El procedimiento en si no tiene más riesgos que el de un análisis habitual de sangre. Sin embargo, debe conocer:

4.1 Limitaciones del estudio: Debido a las limitaciones tecnológicas o de conocimiento es posible que no se identifique la alteración genética responsable de la enfermedad. Esto no quiere decir que la enfermedad que padece no tenga origen genético.

4.2 Posibilidad de hallazgos inesperados: Ocasionalmente pueden obtenerse resultados inesperados relacionados con otras patologías. En ese caso usted decidirá si quiere/no conocer dicha información y se le asesorará sobre su trascendencia.

5. Declaraciones y firmas

Declaración del PROFESIONAL de salud: He informado debidamente.

D./Dña.....NºColegiado.....

En .....a.....de.....de…… Firma:

Declaración del PACIENTE:

Estoy satisfecho/a con la información recibida, se me ha informado verbalmente de los procedimientos de análisis genético a realizar, he podido hacer las preguntas que he estimado conveniente, a las que se ha respondido adecuadamente y comprendo el alcance del procedimiento, por lo que, **OTORGO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE MI CONSENTIMIENTO PARA EL ANÁLISIS GENÉTICO.**

Nombre del paciente:

DNI y/o SIP:

Nombre del representante del paciente:
(en caso de minoría legal o incapacidad)

DNI:

En.....a.....de.....de…… Firma:

RENUNCIO A SER INFORMADO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO ☐

AUTORIZACIÓN PARA INFORMAR A TERCERAS PERSONAS ☐

AUTORIZO a que D./Dña……, con DNI…….. y con teléfono…… pueda ser informada sobre los resultados e implicaciones del estudio

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

REVOCO el consentimiento prestado en fecha……..para la realización del estudio genético.

Nombre del paciente:

DNI y/o SIP:

Nombre del representante del paciente:
(en caso de minoría legal o incapacidad)

DNI:

En.....a.....de.....de…… Firma:

1. Identificación y descripción del procedimiento

Se le propone un análisis genético para el estudio de _____ ***(completar)***

2. Objetivo y beneficios esperados

Los estudios genéticos pueden aportar información relevante para su salud o la de sus familiares. Su finalidad es detectar la existencia o no de determinadas alteraciones genéticas que pueden relacionarse con el diagnóstico, pronóstico o riesgo familiar de la enfermedad. Los resultados se evaluarán teniendo en cuenta los antecedentes clínicos personales y familiares, la exploración física, las pruebas complementarias y la interpretación clínica de los profesionales de la salud. Usted será informado de las repercusiones que tengan sobre el manejo de su enfermedad y si se demuestra que usted es portador de una variante genética patológica que puede ser heredada, y transmitida a la descendencia, se le ofrecerá recibir asesoramiento genético.

Puede negarse a realizarse el estudio genético y puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que tenga ninguna repercusión en la atención médica que recibe. Para revocar este consentimiento puede dirigirse al mismo profesional de la salud con el que lo firmó.

3. Protección de datos personales y confidencialidad

Las muestras destinadas al análisis genético se analizarán en la Unidad de Genética del Hospital La Fe y se almacenarán en este laboratorio durante el tiempo necesario para el proceso de análisis. En el caso en el que los análisis genéticos se deban hacer fuera del Hospital La Fe, usted será informado.

Sus datos personales y de salud serán incorporados y tratados en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria aplicable.

Los resultados de los análisis se almacenarán en el archivo del Hospital U i P La Fe. Los profesionales sanitarios del centro tendrán acceso a los datos que consten en su historia clínica si son pertinentes para la asistencia que le presten. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente.

Se le informará de los resultados, en la Unidad de Genética del Hospital La Fe o por el médico que solicitó el estudio. Tiene también derecho a que no se le informe de sus datos genéticos. La información es estrictamente personal, salvo que usted autorice expresamente a terceras personas. Si estos datos pueden afectar a algunos miembros de su familia dependerá de usted transmitirles dicha información.

4. Riesgos:

El procedimiento en si no tiene más riesgos que el de un análisis habitual de sangre. Sin embargo, debe conocer:

4.1 Limitaciones del estudio: Debido a las limitaciones tecnológicas o de conocimiento es posible que no se identifique la alteración genética responsable de la enfermedad. Esto no quiere decir que la enfermedad que padece no tenga origen genético.

4.2 Posibilidad de hallazgos inesperados: Ocasionalmente pueden obtenerse resultados inesperados relacionados con otras patologías. En ese caso usted decidirá si quiere/no conocer dicha información y se le asesorará sobre su trascendencia.

5 Declaraciones y firmas

Declaración del PROFESIONAL de salud: He informado debidamente.

D./Dña.....NºColegiado.....

En .....a.....de.....de…..…… Firma:

Declaración del PACIENTE:

Estoy satisfecho/a con la información recibida, se me ha informado verbalmente de los procedimientos de análisis genético a realizar, he podido hacer las preguntas que he estimado conveniente, a las que se ha respondido adecuadamente y comprendo el alcance del procedimiento, por lo que, **OTORGO LIBRE Y VOLUNTARIAMENTE MI CONSENTIMIENTO PARA EL ANÁLISIS GENÉTICO.**

Nombre del paciente:

DNI y/o SIP:

Nombre del representante del paciente:
(en caso de minoría legal o incapacidad)

DNI:

En.....a.....de.....de…..…… Firma:

RENUNCIO A SER INFORMADO DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO ☐

AUTORIZACIÓN PARA INFORMAR A TERCERAS PERSONAS ☐

AUTORIZO a que D./Dña……, con DNI…….. y con teléfono…… pueda ser informada sobre los resultados e implicaciones del estudio

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

REVOCO el consentimiento prestado en fecha……..para la realización del estudio genético.

Nombre del paciente:

DNI y/o SIP:

Nombre del representante del paciente:
(en caso de minoría legal o incapacidad)

DNI:

En.....a.....de.....de…..…… Firma: