

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO:
H.U. REINA SOFIA

SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE:
ANALISIS CLINICOS-GENETICA

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS GENETICOS (concretamente, Exoma clínico)

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para este análisis. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse el test. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

Consiste en analizar material genético, concretamente ADN, que procede de una muestra, por lo general de sangre, aunque en ocasiones pueden utilizarse otras muestras biológicas como líquido amniótico, vellosidad corial, saliva, orina, u otros tejidos (por ejemplo: piel, médula ósea), por la metodología denominada análisis del exoma clínico, para disponer de información en relación con su problema de salud o enfermedad.

El propósito principal de este estudio es ayudar al médico/a a diagnosticar su enfermedad. Sirve para detectar si usted, o su hijo-a en casos de líquido amniótico o biopsia corial, está afectado/a, no afectado/a o es portador/a de alguna variante en alguno de los casi 4000 genes que componen hoy en día el exoma clínico, que es el conjunto de genes del que hoy día sabemos suficiente para utilizarlos en diagnóstico, y conocer cómo ésto puede afectarle a ud. y a su descendencia, en su caso.

En otras ocasiones, también sirve para aportar la información necesaria para tomar decisiones sobre cual es el mejor tratamiento a realizar en algunas enfermedades, o para valorar distintas opciones en el caso de embarazo.

CÓMO SE REALIZA:

Para obtener el material genético hay que tomar una muestra biológica. Este procedimiento puede realizarse mediante diferentes técnicas. Habitualmente se hace una extracción de una muestra de sangre (análisis de sangre) por venopunción (punción de una vena del brazo). En otras ocasiones se toma una muestra de líquido amniótico, vellosidad corial, médula ósea, orina, saliva, piel u otros tejidos.

En cada caso, el especialista encargado de obtener la muestra, cuando no sea sangre, le indicará los pormenores del procedimiento.

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO:
H.U. REINA SOFIA

SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE:
ANALISIS CLINICOS-GENETICA

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Con este estudio se sabrá si usted está afectado/a (padece la enfermedad), o no afectado/a, o es portador/a (puede transmitirla pero no padece la enfermedad) de una variante genética que se pueda detectar con esta tecnología (secuenciación masiva del exoma), que pueda ser heredada, y por tanto transmitida a su descendencia.

Es posible que de dicho estudio no se derive ningún resultado concluyente acerca de su enfermedad, debido al incompleto conocimiento de la enfermedad, al elevado número de genes implicados o a la complejidad genética de la enfermedad.

También es posible que haya hallazgos de significado incierto, para los que no podamos informarle de su importancia, por ser hallazgos nuevos, no publicados, o de los que no se sabe todavía su relevancia. En estos casos, se le informará de las alternativas disponibles.

Puede darse el caso que tengamos que solicitar una nueva muestra para confirmar resultados, y a veces, solicitar muestras a sus familiares para aclarar los hallazgos genéticos obtenidos.

Este estudio genético no proporcionará información acerca de enfermedades que se produzcan por ganancias o pérdida de material cromosómico..

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El conocer el resultado de estos estudios facilitará el manejo clínico de su enfermedad o su embarazo.

Si se demuestra que usted tiene una variante genética que pueda ser heredada, y por tanto, transmitida a su descendencia, se le ofrecerá asesoramiento genético.

En el caso de que del estudio se derivasen resultados de interés para otros miembros de su familia es conveniente que usted personalmente les transmita dicha información. Sus familiares, podrán solicitar voluntariamente la realización del estudio genético.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la actualidad, no hay otro tipo de estudio que pueda ofrecer la información que aportan los estudios genéticos. Si decidiese no realizar estos estudios no sería posible llegar a un diagnóstico definitivo de su enfermedad desde el punto de vista genético.

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO: H.U. REINA SOFIA	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE: ANALISIS CLINICOS-GENETICA
---	--

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

Los riesgos posibles vendrían derivados de la técnica utilizada para la obtención de la muestra. En el caso de la venopunción.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
 - Pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos unos días.
 - Dolor leve-moderado en el momento de la extracción, que suele ser de corta duración.
 - En casos excepcionales, infección en la zona de punción.
- **LOS MÁS GRAVES:**
 - En algunas personas se puede producir una reacción vaso-vagal con mareo y desmayo.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

En casos de otras muestras que se obtengan por procedimientos específicos (amniocentesis, biopsia corial, punción de médula ósea, etc), el especialista encargado de su obtención le explicará los pormenores.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Hay determinado tipo de estudios, como son los realizados en personas menores de edad, los estudios predictivos, los de enfermedades graves, estudios de cáncer familiar, etc. para los que hay recomendaciones concretas, basadas en criterios clínicos específicos, que indicarán o no su realización.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):**OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:**

- A veces es necesario tomar otras muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO: H.U. REINA SOFIA	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE: ANALISIS CLINICOS-GENETICA
---	--

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

- Se le informará de los datos resultantes del estudio genético. **Si desea no recibir información de dichos datos, habrá de expresarlo.** En el caso de que ejerciera el derecho a no recibir información de estos resultados, no repercutirá negativamente en su atención sanitaria, y sólo se le suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento clínico y/o del tratamiento que se le haya prescrito. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a las personas afectadas o a sus representante legales. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos obtenidos en el estudio genético.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO: H.U. REINA SOFIA	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE: ANALISIS CLINICOS-GENETICA
---	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA PACIENTE DNI / NIE

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
Dr. Martínez Peinado		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
Dra. Espejo Portero		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
Dra. Barcos Martínez		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
Dra. Moreno Moral		
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con el estudio que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarlo. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

☒ SI ☐ NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar el estudio, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso del mismo.

☒ SI ☐ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

☒ SI ☐ NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

☒ SI ☐ NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

☒ SI ☐ NO Autorizo se me informe de los datos obtenidos del estudio genético que se me va a realizar.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En Córdoba, a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO: H.U. REINA SOFIA	SERVICIO / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE: ANALISIS CLINICOS-GENETICA
---	--

2.4 RECHAZO DEL ESTUDIO

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de este estudio. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En Córdoba, a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para este estudio. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En Córdoba, a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.:

Fdo.:
