



Consentimiento informado para pruebas genéticas moleculares

Yo, (nombre) _____, voluntariamente requiero de Centro Gendiagnostik, S.A., realizar una prueba basada en ADN para (enfermedad) _____ en mi persona/mi hijo (nombre del niño(a) _____), para intentar determinar si yo/mi hijo(a), soy(es) portador de un gen de la enfermedad o estoy(está) en mayor riesgo de ser afectado por una enfermedad genética.

Los siguientes puntos fueron explicados y entiendo que:

1. Las pruebas de ADN requieren una muestra de sangre, hisopos bucales, biopsia de músculo o piel, todas las cuales tienen riesgos asociados con la obtención de la muestra. Pueden ser necesarias muestras adicionales si la muestra se daña durante el envío o es presentada de manera incorrecta.
2. Los estudios, realizados, basados en ADN son específicos para la condición indicada anteriormente. La precisión de las pruebas genéticas está limitada por los métodos empleados, el diagnóstico clínico y la naturaleza de la afección específica para la que se solicita la prueba. En algunos casos, la prueba detecta una anomalía, llamada mutación, en el gen. En otros casos, la prueba no puede identificar una anomalía si bien la anomalía podría existir. Esto, puede ser debido a la actual falta de conocimiento de la estructura del gen completo o una deficiencia de la tecnología actual para identificar ciertos tipos de cambios (mutaciones) en un gen.
3. Estas pruebas representan el servicio más novedoso actualmente disponible para las pruebas de laboratorio clínico, sin embargo, las mejoras se harán a medida que avanza el conocimiento científico. Como con cualquier prueba genética compleja, siempre existe una pequeña posibilidad de un fallo o error en el análisis de la muestra. Se toman amplias medidas para evitar estos errores. Los métodos no son 100 % exactos debido a la posibilidad de variaciones genéticas raras en el ADN de un individuo o debido a la complejidad propia de la prueba. Se cree que existe una baja tasa de error en cualquier laboratorio, que se estima sea de aproximadamente 1 en 1000 muestras.
4. Es responsabilidad del médico de referencia o proveedor de atención de la salud comprender la utilidad y las limitaciones específicas de la prueba ordenada, para educar al paciente con respecto a estas limitaciones. La información específica que describe las indicaciones, la metodología y la detección se puede encontrar en el sitio web de Centro Gendiagnostik, S.A.: www.centrodiagnosticogenetico.com
5. La interpretación precisa de los resultados depende del diagnóstico clínico del paciente o del historial médico familiar y de que las relaciones familiares reportadas son verdaderas relaciones biológicas. Un diagnóstico clínico erróneo en el paciente o un familiar puede llevar a una interpretación incorrecta de los resultados de laboratorio. Las pruebas genéticas de los familiares a veces pueden revelar que las verdaderas relaciones biológicas no son consistentes con las relaciones biológicas reportadas. Por ejemplo, no paternidad puede ser detectada, lo que significa que el padre indicado de un individuo no es el verdadero padre biológico.
6. Debido a la complejidad de las pruebas de ADN y las implicaciones potenciales de los resultados de las pruebas, los resultados serán reportados directamente al proveedor del pedido. Los resultados del paciente y la información serán confidenciales y sólo puede ser revelada a otras partes con mi consentimiento expreso por escrito.
7. Centro Gendiagnostik, S.A. no es una instalación de banco de ADN y no garantiza la disponibilidad futura del ADN aislado. Cualquier solicitud de estudios adicionales se debe pedir por el proveedor de referencia y se incurrirá en cargos. Una vez completada la prueba, la información de identificación puede ser retirada y las muestras de ADN restantes pueden ser usadas para fines de identificación del laboratorio. Estas muestras no estarán disponibles para futuros estudios clínicos. Ningún resultado obtenido se puede relacionar de nuevo a la fuente original, por lo que no hay resultados que pueden ser reportados.

Puedo solicitar que el ADN restante no se utilice con fines de investigación colocando sus iniciales aquí: _____



CENTRO GENDIAGNOSTIK

Los riesgos, beneficios y limitaciones de las pruebas de ADN me han sido explicados. He leído y recibiré una copia de este formulario de consentimiento.

Firma del paciente

Fecha

Firma del padre o guardián

Fecha

Médico / Consejero / Declaración Médico:

He explicado las pruebas de ADN para el paciente / padre / tutor. El formulario de consentimiento y las limitaciones de las pruebas genéticas fueron revisados con el paciente / tutor. Acepto la responsabilidad de consejo genético pre y post prueba.

Firma del médico

Fecha