

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS MOLECULARES

Yo, _____, por este medio autorizo que muestras de sangre o de otros especímenes sean obtenidos de mi y/o de miembros de mi familia, con el fin de participar en análisis para (nombre de la enfermedad) _____, usando un análisis molecular (tal como ADN). Adicionalmente, si esta envuelto un diagnóstico prenatal, yo autorizo que células fetales, obtenidas por medio de amniocentesis, muestras de vello coriónico (CVS), sangre del cordón umbilical, etc. sean usadas. Yo por este medio doy permiso de obtener muestras de sangre, bucal y/o saliva de mi niño(a) menor de edad cuyo nombre se encuentra abajo, para ser usadas para un análisis molecular, para la enfermedad mencionada arriba.

Nombre del niño

Fecha de nacimiento

Sexo

Yo entiendo que:

Las muestras de sangre, saliva, bucal y/o fetal se utilizarán con el fin de intentar determinar si yo o miembros de mi familia somos portadores del gen de la enfermedad, o si estamos afectados o tenemos mayor riesgo de ser afectados algún día por esta enfermedad genética. Es muy recomendable que busque asesoramiento genético antes y después de la prueba para analizar los beneficios, riesgos y limitaciones de esta prueba.

Posibles Resultados:

Su historia personal y familiar de salud, otras pruebas de laboratorio pertinentes, los resultados del examen físico y la impresión clínica de su médico todos deben ser tenidos en cuenta a la hora de interpretar los resultados de esta prueba. Solo se proporcionarán resultados finales.

La prueba puede producir uno de los siguientes posibles resultados:

- **Positivo:** una mutación se encuentra en un gen que está asociado con una condición genética hereditaria particular. Esto puede permitir que usted pueda tomar decisiones informadas acerca de su salud y la de su hijo(a), así como proporcionar información para la planificación familiar futura.
- **Negativo:** no se identifican mutaciones actualmente relevantes en los genes analizados. La probabilidad de tener una mutación en los genes de la prueba se reduce considerablemente.
- **Variante de significado incierto:** un variante se identifica, pero actualmente se desconoce si el variante se asocia con la condición que se está probando

Estos resultados podrían tener implicaciones clínicas o reproductivas para usted y/o los miembros de su familia, los cuales deben ser discutidos con el proveedor de atención médica apropiado. Si usted tiene un resultado positivo, se le recomienda discutir el resultado con su proveedor de atención médica, y también se le recomienda recibir asesoramiento genético para discutir el riesgo de que sus hijos y / o familiares biológicos hereden la misma mutación(nes).

La ley de no discriminación por información genética de EE.UU. del 2008 (GINA, por sus siglas en inglés) (Ley pública 110-233) prohíbe la discriminación basada en información genética con respecto al seguro médico y empleo. Sin embargo, GINA no aplica al seguro de vida, seguro de discapacidad, ni al seguro de cuidado al largo plazo, que pueden ser gobernados por leyes estatales. Para información acerca de GINA, visite <http://www.genome.gov/10002328>.

La participación en las pruebas moleculares es completamente voluntaria, y los resultados son confidenciales. Debido a la complejidad de las pruebas basadas en el ADN y las importantes implicaciones de la prueba, previa solicitud, los resultados se comunicarán sólo a mí a través de mi médico, especialista en genética, u otro especialista del cuidado médico a quien he designado. Los resultados sólo se darán a conocer a otros profesionales de medicina u otros partidos, incluyendo las compañías de seguros con mi consentimiento escrito. Genetics Center cumple plenamente con toda regulación de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (HIPAA, por sus siglas en inglés) y otras normas pertinentes.

Muestras Prenatales:

Para realizar un diagnóstico prenatal preciso, es posible que se requieran muestras de sangre del individuo afectado de la familia, de ambos padres del feto, y posiblemente de otros miembros de la familia. Solicitamos el envío de una muestra fetal tanto directa como cultivada (líquido amniótico o CVS) para cada estudio prenatal. El informe final para un análisis fetal se enviará únicamente después de que el estudio de confirmación sea finalizado. Este es un proceso que requiere mucho tiempo y puede llevar semanas antes de lograr resultados. A veces es posible que no se haga un diagnóstico definitivo y los resultados pueden no ser concluyentes.

Limitaciones de prueba:

Puede ocurrir un error en el diagnóstico si las verdaderas relaciones biológicas de los miembros de la familia involucrados en este estudio no son como he dicho. Por ejemplo, la no paternidad significa que el padre de un individuo no es la persona que se dice que es el padre. Esta prueba puede detectar la falta de paternidad y puede ser necesario informar este hallazgo a la persona que solicitó la prueba.

Cualquier diagnóstico incorrecto en un miembro de la familia puede llevar a un diagnóstico incorrecto de otros individuos emparentados. En general, estas pruebas genéticas son relativamente nuevas y se están mejorando y expandiendo continuamente. Esta prueba no se considera de investigación, pero sí de diagnóstico. Es posible que existan mutaciones o aberraciones genéticas que esta tecnología de prueba no pueda detectar. El conocimiento de la información genética puede mejorar con el tiempo, o puede haber nueva información disponible en el futuro, que podría afectar la interpretación de mis resultados. Es posible que haya mutaciones y / o genes adicionales que otras pruebas podrían cubrir y / o serán conocidos en el futuro a medida que evolucionan estas pruebas genéticas. Las pruebas genéticas son complejas y utiliza métodos y materiales especializados, por lo que siempre existe una pequeña posibilidad de que la prueba no funcione correctamente o que se producirá un error.

Yo entiendo que el análisis de ADN realizado en Genetics Center para esta enfermedad es específico únicamente con respecto a ella. Un resultado negativo de ninguna manera garantiza mi salud o la salud de mis hijos o feto. La precisión del análisis de ADN depende completamente del diagnóstico clínico realizado y Genetics Center no puede ser responsable de diagnósticos clínicos erróneos realizados por otros.

Other:

Yo entiendo que mi muestra genética no está siendo almacenada. El laboratorio no devuelve muestras de ADN ni datos de pruebas sin procesar a individuos ni a médicos. Sin embargo, en algunos casos, es posible que el laboratorio vuelva a analizar mi ADN restante (si está disponible) a pedido. La solicitud de estudios adicionales debe ser solicitada por mi médico/consejero(a) remitente y habrá un cargo adicional.

Una vez que mi resultado de la prueba se ha completado, una parte alícuota de mi ADN se puede hacer anónimo (nombre y todos los otros identificadores eliminado) y se utiliza para el control de calidad o con fines de investigación. No se dará compensación por cualquier invención(es) que resulten del uso de mi ADN en la investigación y el desarrollo. Usted puede negarse a tener su muestra utilizada de esta manera, y su rechazo en ningún modo afectará los resultados de su prueba actual. Por favor, indique su consentimiento o rehusó a continuación. Si se deja en blanco, se asumirá que usted consiente el uso de su muestra de ADN como se describe anteriormente.

- Doy mi consentimiento para el uso de mi ADN para el control de calidad o con fines de investigación
- No doy* mi consentimiento para el uso de mi ADN para el control de calidad o con fines de investigación.

Consentimiento del Paciente:

Mi firma abajo reconoce que mi médico, especialista en genética, u otro especialista del cuidado médico me a explicado las limitaciones y los beneficios de las pruebas moleculares para mí y yo tuve la oportunidad de hacer preguntas que pueda tener en relación con esta prueba. He leído este documento completo, y doy mi consentimiento para la recogida de muestras y las pruebas genéticas y reconocer que yo soy el responsable último de pago.

Firma : _____ **Fecha:** _____

Presenciado por: _____

INFORMACIÓN DE FACTURACIÓN / SEGURO
(Adjuntar copia de la tarjeta de seguro de frente y de vuelta)

Hospital / Institución HMO/PPO Paciente/Seguro Medicare Pago adjunto

Compañía de seguro. _____

Dirección de facturación _____

Ciudad, estado, código postal _____

Nombre del grupo médico HMO de California _____

Nombre del asegurado _____

Número de Pre-autorización para la prueba _____

Relación con el paciente: Yo Cónyuge Hijo[a] Otro _____

Empleador del Asegurado _____

Número de la póliza _____ Número de grupo _____

Yo por lo presente autorizo Genetics Center para amueblar mi compañía de seguros designada como información acerca de mis pruebas de laboratorio que es relevante o solicitado para el reembolso. También autorizo beneficios sean pagados directamente Genetics Center. Entiendo que mi cobertura de seguro es un contrato entre yo y mi compañía de seguros, y yo soy responsable de cualquier cantidad no pagada por mi seguro (incluyendo copagos, deducibles insatisfechas, la falta de cobertura y / o autorización, etc). Los cargos por estos servicios son en última instancia, mi responsabilidad. Yo permito que una copia de este consentimiento sea utilizado en lugar de la original.

Firma del paciente o padre (o tutor): _____ **Fecha:** _____