

Consentimiento Informado

Mi firma al final de este documento indica que he comprendido y aceptado la información que aquí aparece y que he tenido la oportunidad aclarar todas mis preguntas. Doy, por tanto, consentimiento a Bioarray S.L. para utilizar estas muestras en la realización del estudio genético indicado en el formulario adjunto, al igual que en otros centros designados por este cuando sea necesario.

Descripción del test

1. Las alteraciones genéticas pueden estar causadas por alteraciones en la secuencia de ADN de un gen, pero también por deleciones (pérdidas) o duplicaciones (ganancias) de material genético. Las deleciones o duplicaciones pueden afectar a parte del gen, el gen completo, o múltiples genes.
2. Este test examina uno varios genes del paciente en búsqueda de alteraciones genéticas que ayuden a determinar si el paciente está afectado, o tiene riesgo aumentado, de sufrir una alteración genética concreta.
3. Este test no puede determinar todos los tipos de mutaciones, deleciones o duplicaciones causantes de alteraciones genéticas. Especialmente, no detecta alteraciones que afectan a genes no incluidos. Su médico puede proporcionarle la información sobre las alteraciones específicas que detecta el test. Esta información también puede encontrarse en el sitio web de Bioarray (<http://www.bioarray.es>)
4. Un resultado positivo de la prueba indica que se ha encontrado una alteración genética con significación clínica. Un resultado negativo indica que o bien no se ha encontrado ninguna alteración, o las alteraciones encontradas no tienen significación clínica. En algunas ocasiones, el test detecta alteraciones clínicas de significación desconocida, dificultando el diagnóstico e incluso haciendo imposible la obtención de un resultado concluyente. En algunos de estos casos, podría necesitarse el análisis de los padres para aclararlo.
5. Este análisis no es el único modo de buscar alteraciones genéticas, por lo que mi médico puede recomendar el test antes o después de realizar otras pruebas genéticas.
6. Aunque los métodos de este test son altamente sensibles y específicos, existe un pequeño riesgo de fracaso de la técnica o error de interpretación.
7. Este análisis requiere ADN de alta calidad. En algunas ocasiones puede ser necesario muestra adicional si el volumen, calidad y/o condición inicial de la muestra no es adecuada.
8. En cualquier momento puedo revocar la autorización para la realización del estudio genético.

Sobre los resultados del test

1. Entiendo que en caso de no encontrar alteración genética no implica que no tenga una enfermedad genética.
2. Entiendo que en este análisis pueden aparecer alteraciones genéticas que expliquen el desorden que padezco (o padece mi hijo). Además, estas alteraciones genéticas pueden tener implicaciones para la salud a largo plazo que ahora desconozco. Mi médico será informado de esas implicaciones, si bien este test no detecta todos los riesgos médicos a largo término que pueda tener.
3. Entiendo que en este análisis pueden aparecer alteraciones genéticas de significación desconocida. Esto significa que se ha detectado una alteración cuya implicación en patología es desconocida, por lo que puede ser tanto una variante benigna como causa de alteración. En estos casos, puede ser necesario analizar a los padres para determinar si la alteración es causa o no de patología.
4. Los resultados de esta prueba pueden tener implicaciones para mi familia.
5. Es aconsejable que el paciente/familia reciba consejo genético antes y después de la realización de la prueba. Dada la complejidad de los estudios genéticos y sus importantes implicaciones, los resultados me serán siempre comunicados a través de un médico o experto en genética de mi elección, y siempre con la máxima confidencialidad.

Limitaciones

1. En ocasiones, el análisis no identificará las causas de la patología incluso aunque exista una alteración genética. Esto puede ser debido a limitaciones causadas por el desconocimiento de la estructura completa del gen, porque no se hayan identificado todas las alteraciones causantes de la patología, porque el análisis no es capaz de detectar todos los tipos de alteraciones, o bien porque la alteración se encuentre en un número tan pequeño de células que no sea detectable (mosaicismo).
2. Para la interpretación precisa del análisis se requiere, en ocasiones, el conocimiento de las relaciones biológicas reales existentes en la familia. El desconocimiento de estas relaciones puede conllevar una interpretación incorrecta de los resultados.

Confidencialidad

1. Solamente este médico o centro de referencia de mi elección recibirá una copia del informe de resultados, con el fin de mantener una absoluta confidencialidad.
2. Los resultados obtenidos pueden ser usados en publicaciones científicas o presentaciones, pero la identidad de todas las personas estudiadas no será revelada en ningún momento.

Conservación de las muestras

1. Las muestras biológicas (por ejemplo, sangre) enviadas a Bioarray no serán conservadas.
2. Las muestras de ADN utilizadas se mantendrán en el laboratorio durante 5 años. Estas muestras pueden estar disponibles para análisis adicionales, si así se requiere.

Persona Informada (Nombre y firma):

DNI:

Relación con el paciente: