

Consentimiento Informado para el Testeo Genético BRCA por NGS sponsoreado por AstraZeneca Argentina

PARA ESTUDIOS GENÉTICOS Y MOLECULARES

El Consentimiento Informado es un documento requerido por la Ley Nacional Nro. 26529 en donde el paciente manifiesta su voluntad para la realización de estudios moleculares. A continuación, se solicita que se indiquen los datos del paciente y el médico solicitante. Es importante que la información sea legible (escrita en imprenta mayúscula, preferiblemente) ya que estos datos se utilizarán para la entrega del informe de resultados.

DATOS DEL PACIENTE

Nombre:	
Apellido:	
Fecha de nacimiento:	
Teléfono:	
E-mail:	

DATOS DEL MÉDICO

Nombre:	
Apellido:	
Centro / Hospital:	
Unidad o Servicio:	
Teléfono:	
E-mail:	

ACERCA DEL TEST MOLECULAR Y/O GENÉTICO

Para este estudio, se solicita su autorización para realizar el análisis molecular de el/los siguiente/s biomarcador/es:

a partir de la/las muestras biológicas:

- Biopsia de tejido tumoral fijada en formol y embebida en parafina (FFPE)
- Sangre periférica

A considerar:

1. Se utilizarán las técnicas de biología molecular y/o citogenética que requiere el diagnóstico de esa patología, dentro o fuera de esta institución.
2. Se guardará confidencialidad acerca del resultado del estudio.
3. Es posible que de dicho estudio no se derive ningún resultado concluyente acerca de la patología, debido al incompleto conocimiento del gen, al elevado número de genes implicados o a la heterogeneidad genética de la enfermedad.
4. A veces se precisa solicitar muestra de familiares para dilucidar las repercusiones de los hallazgos genéticos.

5. La complejidad de algunos estudios puede demorar el resultado.
6. En el caso de identificarse una alteración molecular responsable de la patología en su familia, desea ser informado:
 SI
 NO
7. 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.
8. Los resultados obtenidos podrán ser utilizados para una posible publicación científica, guardando estrictamente la confidencialidad sobre su identidad.
9. Tiene derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento, previa notificación por escrito
10. Declaro que he sido informado por el médico del procedimiento y que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.
11. Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular toda clase de preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

MUESTRA BIOLÓGICA

Las muestras biológicas y sus derivados serán almacenados en condiciones específicas en las instalaciones de BIOMAKERS, según los procedimientos estandarizados del laboratorio POE-BMK9-013. Cabe destacar que es posible que BIOMAKERS pueda solicitarle una nueva muestra biológica para confirmar resultados.

PROTECCIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Conforme a las Ley 25.326 (Protección de datos personales) y su Decreto 1558/2011, Ley 3301 (Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) y su Decreto 58/11, a la Ley 26.529 (Ley del Derecho del Paciente) y a la Ley 712 (CABA, Garantías del Patrimonio Genético Humano), el peticionario debe disponer del consentimiento del paciente para llevar a cabo las pruebas diagnósticas solicitadas y para el tratamiento de sus datos. De este modo, y como información a facilitar al paciente, hemos de comunicarles que los datos recogidos en el presente formulario serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, con la finalidad de gestionar el estudio de diagnóstico en el formulario descrito, pudiendo ejercer el paciente en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: BIOMAKERS SA, Pueyrredón 1777, (1119) CABA, Argentina). Asimismo, el titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N°25326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), Órgano de Control Ley n°25326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales. Sepa que Ud. podría ser citado por la DNPDP para informar sobre el proceso de toma de consentimiento informado (Disposición DNPDP 6/2008).

AVANCES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Lo avances en la medicina son el resultado de años de investigación básica y clínica, aportada por toda la comunidad científica, desde centros universitarios y hospitalarios, hasta institutos privados de investigación. Estos estudios se han podido llevar a cabo gracias a las personas que han contribuido al desarrollo de nuevas terapias por medio de su participación.

Ud. puede colaborar donando su muestra de ADN para el estudio de futuros ensayos clínicos que favorezcan la innovación y desarrollo de la medicina para nuestra comunidad. En tal caso, dicha información será anónima, inidentificable y que toda mi información personal será eliminada de cualquier informe o publicación. Asimismo, todo lo anteriormente declarado rige para los futuros estudios; en caso que no lo desee, su muestra sólo se utilizará para los fines del estudio solicitado.

¿Está usted de acuerdo en que las muestras biológicas puedan ser utilizadas como control en otros estudios genéticos o para otros estudios de investigación?:

- SI
 NO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

DNI:

Autorizo libre y voluntariamente la determinación de biomarcadores, habiendo sido informado y habiendo entendido el significado de las mismas.

..... Firma del Paciente o Tutor Firma del Testigo Firma del Médico
..... Nombre del Paciente o Tutor Nombre del Testigo Nombre del Médico
..... Fecha Fecha Fecha

CONTACTO

Si Usted tiene preguntas relacionadas estudio molecular puede contactarnos de manera directa a laboratorio@biomakers.net o al Tel: +54 11-48230088 / 4824-3806