

FG - Farmacogenética CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información del paciente

Nombre y Apellidos: _____
NIF: _____

Pegar etiqueta con
código de barras

Introducción

Este documento pretende explicar en qué consiste este test. Le rogamos que lea detenidamente este documento y si no comprende algo consulte a su médico. Una vez leído, es necesario que dé su conformidad y acepte los términos del presente acuerdo legal y de consentimiento mediante su firma.

Finalidad del análisis farmacogenético

Los servicios de farmacogenética están diseñados con un propósito instructivo, informativo y de investigación en base a la evidencia científica disponible, con el objeto de informarle sobre aspectos coadyuvantes del tratamiento de determinadas afecciones y patologías. La información que obtenga, a través de los análisis de farmacogenética, no está concebida para diagnosticar ninguna afección o enfermedad, y en ningún caso pretende ni puede sustituir la atención particularizada de los profesionales sanitarios.

Muestra. Usted garantiza que la muestra aportada es suya. Si firma el presente acuerdo legal y consentimiento informado en nombre de otra persona con cuya autorización legal cuenta, confirma que la muestra aportada pertenece a dicha persona.

Análisis de ADN. Usted da su permiso a LABCO y Genologica para llevar a cabo servicios de análisis en el ADN extraído de su muestra.

Resultados del análisis genético. Autoriza al laboratorio para transmitir los resultados de los análisis realizados en su ADN a usted y a las personas que usted autorice de forma específica.

Consejo genético. Como paciente, en caso de cualquier duda o inquietud en relación a su análisis genético, podrá contactar con personal especializado para intentar solventar sus cuestiones.

Protección de sus datos genéticos

Su información genética está sujeta a nuestra Declaración de Privacidad y Confidencialidad. Mediante dicha declaración, el laboratorio vela por su derecho de almacenar y consultar la información genética y personal de forma confidencial y segura bajo las siguientes estipulaciones:

Datos genéticos. El laboratorio analizará su ADN para determinar la información genética solicitada. El laboratorio no buscará en su muestra ningún otro agente, marcador o componente biológico o químico que no sea el solicitado de su ADN.

Seguridad. El laboratorio emplea rigurosas medidas de seguridad para impedir el acceso no autorizado o la modificación, transmisión o destrucción no autorizadas de los datos. El sistema de seguridad incluye auditorías regulares de nuestros sistemas y medidas de seguridad.

Confidencialidad y datos personales. El profesional sanitario que solicita el análisis y su equipo serán los únicos profesionales que tendrán acceso tanto a sus datos personales como genéticos, los cuales serán conservados por LABCO Quality Diagnostics. Asimismo, LABCO le garantiza la confidencialidad y privacidad de su identidad, actuando conforme la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos.

Investigación

Uno de los objetivos es promover la investigación científica y contribuir al avance de la genética. Usted acepta y está de acuerdo en que el laboratorio pueda realizar nuevas investigaciones científicas con sus datos. Si no está de acuerdo marque la casilla correspondiente situada junto a su firma.

Almacenamiento de datos y muestras. Las muestras son destruidas a los 6 meses posteriores de la entrega de los resultados, a no ser que usted haya autorizado que su información genética, ADN y demás datos aportados puedan ser empleados en investigación.

Investigación asociada. Admite que el laboratorio pueda asociarse con otras organizaciones para realizar investigaciones científicas sobre los datos anónimos recogidos. Da su permiso desinteresado al laboratorio para que publique los resultados de dichas investigaciones. En ningún caso su identidad será mostrada ni conocida.

FG - Farmacogenética CONSENTIMIENTO INFORMADO

Riesgos

Con objeto de que entienda posibles riesgos a los que puede quedar expuesto, a continuación se presentan varias consideraciones a tener en cuenta antes de contratar los servicios:

Información inesperada. Puede que obtenga información sobre sí mismo que no espera. Dicha información puede despertar en usted emociones intensas. Puede descubrir cosas sobre sí mismo que le preocupen.

Errores en análisis. El laboratorio sigue unos rigurosos protocolos de calidad en el proceso de análisis de ADN. Sin embargo, un porcentaje muy reducido (<0,1%) de los datos generados durante el proceso de laboratorio puede ser incorrecto o no ser interpretable. En estos casos, una segunda muestra podría ser requerida.

Investigación genética futura. La investigación científica futura puede alterar la interpretación de su ADN, ya que pueden ser descubiertos nuevos marcadores genéticos en relación a la farmacogenética.

No comparta sus datos genéticos. Los datos genéticos que comparta con terceros podrían ser utilizados en contra de sus propios intereses. Le recomendamos que tenga cuidado a la hora de compartir su información genética con terceras personas.

Revocación

Usted puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, comunicándolo por escrito a LABCO Quality Diagnostics.

El/la paciente

Yo, Don/Doña, mayor de edad, he leído el presente documento, he sido informado/a, he dispuesto del tiempo suficiente para preguntar y reflexionar acerca de los posibles beneficios y perjuicios que la prueba puede tener sobre mi bienestar y salud, y DECLARO conocer el procedimiento a realizar, en qué consiste y cómo se llevará a cabo. DECLARO también que, en el caso de que haya menores implicados, ostento la patria potestad sobre éstos o, en su defecto, cuento con la autorización o capacidad legal para la toma de muestra de las demás personas implicadas en la prueba. En tales condiciones, y de forma voluntaria, CONSIENTO y AUTORIZO que se me realice el análisis de Genética Molecular solicitado por mi médico y recogido en el formulario de solicitud que, junto con mi muestra, será enviado al laboratorio. Firmo tres ejemplares de este documento: uno de ellos permanecerá en poder del facultativo prescriptor del análisis, otro se enviará al laboratorio, quedando el tercero de ellos en mi poder.

No autorizo al laboratorio a emplear mi muestra y mis datos para investigaciones futuras.

En el día de la fecha hago constar que he leído y comprendido el presente documento.

Firmado: _____

Fecha: _____

En cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y concretamente sus artículos 47 y 48, el médico prescriptor deberá obtener consentimiento informado para la realización de pruebas genéticas. La firma del paciente en este consentimiento va encaminada a cumplir con dicho requisito.

De conformidad con la LO 15/99, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, le informamos de que sus datos de carácter personal, identificativos y de salud, serán incorporados a un fichero titularidad de General Lab, SAU, provista de CIF nº A-59845875, y domicilio en C/ Verge de Guadalupe 18, 08950 - Esplugues de Llobregat, y serán utilizados únicamente para prestarle la asistencia sanitaria que requiere, comunicamos con usted, facturar el servicio prestado y remitirle información acerca de nuestros centros y servicios.