

CONSENTIMIENTO INFORMADO (Hoja 1/2)

FECHA:

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

Apellido y Nombre:

DNI:

ESTUDIO GENETICO AUTORIZADO:

☐ TEST RENASIGHT - NATERA

INTRODUCCION: Doy mi consentimiento, con total libertad de decisión, al Laboratorio DiagnusLAB y a los profesionales que este determine, para utilizar este material clínico que consiste en una muestra de

☐ Sangre (S). ☐ Otros

que me pertenece, con el fin de realizar los estudios genéticos arriba indicados, y certifico que previo a la toma de la muestra clínica, he sido informado, se ha respondido a todas mis preguntas, he entendido de manera total y completa el procedimiento para la toma de muestra, el alcance que este estudio tiene, sus limitaciones, y he sido informado que puedo consultar mis dudas y cancelar la continuidad del estudio durante su proceso, con las condiciones abajo especificadas.

OBJETIVO: Que el estudio Genético propuesto se considera una de las estrategias diagnósticas disponibles para el estudio de patologías renales de causa genética, y aplica en mi caso clínico particular, con el objetivo de efectuar el estudio de variantes genéticas presentes en mis cromosomas, posiblemente detectables con los procedimientos aplicados, para posteriormente proceder a la caracterización, diagnóstico y manejo clínico de mi caso.

Que puedo ser portador o estar afectado de un trastorno genético cuyo diagnóstico puede ser confirmado mediante el análisis molecular realizado, a partir de la muestra biológica mencionada.

EN RELACION A ESTE ESTUDIO

Entiendo que:

- Toda la información personal será recogida y tratada de forma confidencial, respetando en todo momento los principios éticos básicos de la investigación con muestras biológicas.
- A los fines de lograr el objetivo del estudio, puede que se requiera complementar los resultados de este estudio con otro tipo de estudios adicionales.
- Podrían aparecer nuevos hallazgos y conocimientos clínicos, o descubrimientos científicos, que indiquen la necesidad de realizar otras técnicas genéticas complementarias, inmediatamente posterior a este estudio o en el futuro.

EN RELACION AL PROCEDIMIENTO TECNICO:

Entiendo que:

- Estas pruebas analizan un locus cromosómico de interés específico, brindando información cualitativa y/o cuantitativa sobre los mismos, permitiendo detectar diferentes tipos de cambios genéticos, llamados Variantes, y entiendo que la presencia de estos cambios genéticos, no significa en todos los casos que necesariamente se tenga certeza absoluta que se vaya a desarrollar una enfermedad.

- Entiendo que estas Tecnologías genéticas tienen sus limitaciones en el alcance del estudio de algunos de los genes especificados, y que estas limitaciones me han sido informadas. Y estoy en conocimiento que las mismas pueden devenir en información limitada respecto de las variantes posibles presentes en algunos de los genes.
- Puede presentarse la situación, en muy escasas circunstancias, que un resultado no pueda ser definido de manera concluyente, por causas propias de las muestras y/o de este procedimiento, y que en consecuencia, después de arbitrar las acciones necesarias para definir el resultado del estudio, este deba informarse como un resultado “no conclusivo”.
- Puede producirse algún tipo de circunstancia técnica, logística, o de la calidad de la muestra biológica, en cuyo caso se me podría solicitar la conformidad, y si es que esto es operativamente posible, para realizar la toma de una nueva muestra, a los fines de poder efectuar o completar el estudio.
- Acepto que estas circunstancias mencionadas podrían en algunos casos generar gastos adicionales por conceptos tales como envíos, viajes, alojamientos y viáticos, tanto a mi persona como a familiares que puedan o deban acompañarme, los cuales por ningún concepto serán reclamados a DiagnusLab ni a SIL, ya que entiendo que son ajenos a su responsabilidad y que es una circunstancia propia de este tipo de estudio y de su alcance, y del cual estoy absolutamente informado y prevenido.
- El estudio puede que no sea culminado en su totalidad o parcialmente, por alguna de las causas mencionadas, las cuales entiendo y acepto que son ajenas a la responsabilidad de DiagnusLab y de SIL. Este me reintegrará, si correspondiere, el saldo del monto abonado por el estudio, previa retención de todos los gastos incurridos hasta ese momento.

EN RELACION A LOS RESULTADOS_

Entiendo que:

- Los resultados de este estudio genético deberán ser evaluados por el médico solicitante en el contexto de los antecedentes personales y familiares, examen físico y clínico y otros métodos complementarios. Por este motivo, acepto que el resultado, a criterio exclusivo de DiagnusLab podría ser remitido al Médico solicitante para que éste me lo entregue, informe, explique, asesore y evacúe mis dudas en una consulta en la que reciba el asesoramiento post Test.
- La identificación mediante el presente estudio de un cambio genético, puede resultar en un diagnóstico de una enfermedad. La no identificación de cambios genéticos, no excluye necesariamente la existencia de las enfermedades estudiadas u otras patologías.
- En caso que por cuestiones mencionadas más arriba se deba prolongar el tiempo de estudio de la muestra, se me informará oportunamente de esta situación, y entenderé que son demoras propias del proceso y del tipo de estudio que se está realizando, y no responsabilizaré a DiagnusLab por turnos que deba postergar y otras circunstancias que se modifiquen por este motivo.
- Confidencialidad: Los datos de identificación de las muestras quedarán archivados en el Laboratorio en la correspondiente Base de Datos, y solo se manejarán en el ámbito del proceso técnico y administrativo del estudio. La información sobre los resultados es absolutamente confidencial y solo se entregará al Médico solicitante del estudio, al paciente o familiar autorizado y quedará en el correspondiente archivo físico y/o digital una copia de resguardo del mismo. Toda información relacionada a este caso no será cedida a ninguna entidad o persona sin mi autorización previa.

EN RELACION A HALLAZGOS SECUNDARIOS:

Entiendo que:

Algunos estudios genéticos pueden dar lugar a información genética adicional a la información objeto del estudio solicitado, no solo vinculada a patologías, sino a información sobre vínculos familiares y otros. Esta información es denominada Hallazgo Secundario.

SUGERENCIA: Que debido a la dinámica que caracteriza a este campo, siempre hay nuevos datos e información. Que se me recomienda que me ponga en contacto periódicamente con el médico solicitante,

para recibir consejo de todo nuevo desarrollo relacionado a la genética de la patología o síndrome bajo estudio, con el fin de actualizar los datos relativos a los antecedentes personales y familiares.

REVOCACION: Este consentimiento informado podrá ser revocado por mi parte en cualquier momento, mediante notificación por escrito dirigida al Laboratorio DiagnusLAB, entendiendo que asumo la total responsabilidad de hacerme cargo de los gastos del estudio genético ocasionado hasta ese momento, tal como se me indique, sean estos parciales o totales.

☐ Marcar si autorizo la utilización de la muestra de ADN remitida para estudio, y sus resultados, para que sea almacenada, de forma anónima, por si es útil en un futuro para estudios posteriores de investigación.

☐ Marcar si autorizo se me informe de los hallazgos secundarios que puedan encontrarse, que no fueron objeto inicial del estudio.

Autorizo a que el Informe del Resultado sea enviado a esta dirección de correo y/o whatsapp:

.....

Yo, con DNI N° he sido informado, he entendido, estoy de acuerdo totalmente y doy mi consentimiento de plena y libre voluntad para que se efectúe el Test Genético de acuerdo a lo expresado en este Consentimiento.

Firma.

Aclaración del paciente (padre, madre o tutor) (aclarar vinculo familiar con el paciente).