

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

FECHA:

Apellido y Nombre:

DNI: Estudio autorizado: TEST PROSPERA — NATERAMuestra: Sangre (S) Otros:

INTRODUCCIÓN — AUTORIZACIÓN

Doy mi consentimiento, con total libertad de decisión, al Laboratorio DiagnusLAB y a los profesionales que este determine, para utilizar el material clínico indicado arriba, con el fin de realizar los estudios genéticos solicitados. Certifico que previo a la toma de la muestra he sido informado/a, se han respondido todas mis preguntas, he comprendido en su totalidad el procedimiento, su alcance y sus limitaciones, y que puedo consultar mis dudas o cancelar la continuidad del estudio durante su proceso, bajo las condiciones abajo especificadas.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El estudio genético propuesto es una de las estrategias diagnósticas disponibles para el estudio de Trasplantes renales y otros órganos. Su objetivo es detectar mediante el estudio del ADN libre de células, circulante, eventos vinculados a rechazo del órgano transplantado. Entiendo que esta situación puede presentarse en algún momento post trasplante, y que su estudio y tratamiento puede evaluarse mediante el este estudio.

EN RELACIÓN 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.
- Para lograr el objetivo del estudio, puede requerirse complementar los resultados con otros estudios adicionales.
- Podrían aparecer nuevos hallazgos o conocimientos clínicos que indiquen la necesidad posterior de realizar otras técnicas diagnósticas.

EN RELACIÓN AL PROCEDIMIENTO TÉCNICO — entiendo que:

- Estas pruebas analizan el ADN libre de células, circulante en sangre, que proviene de mis propias células y de las células del órgano transplantado, y establece su relación porcentual, sirviendo este dato para establecer la presencia o progresión de eventos relacionados a alguna instancia de la situación de rechazo del órgano
- Estas tecnologías genéticas tienen limitaciones en el alcance del estudio, las cuales me han sido informadas
- En muy escasas circunstancias, un resultado puede no definirse de manera concluyente, debiendo informarse como "no conclusivo", luego de arbitrar todas las acciones técnica y profesionalmente necesarias para lograr definir un resultado.
- Por circunstancias técnicas, logísticas o de calidad de la muestra, podría solicitarse una nueva toma de muestra para poder completar el estudio.
- Dichas circunstancias podrían generar gastos adicionales (envíos, viajes, alojamiento) que no serán reclamados a DiagnusLab ni a SIL, por ser ajenos a su responsabilidad.
- El estudio podría no culminarse total o parcialmente por causas ajenas a DiagnusLab y SIL. Se me reintegrará, si correspondiere, el saldo abonado, previa retención de todos los gastos incurridos hasta ese momento.

EN RELACIÓN A LOS RESULTADOS — entiendo que:

- Los resultados deberán ser evaluados por el médico solicitante en el contexto de los antecedentes personales, familiares, examen físico y otros métodos complementarios. El resultado, a criterio de DiagnusLab, podrá remitirse al médico solicitante para su entrega, informe y asesoramiento.
- La identificación de un cambio en la relación porcentual de los ADN libres, puede resultar en la detección de una situación relacionada a rechazo del órgano transplantado. La No Identificación no excluye esta situación.
- Si el proceso debe prolongarse por causas mencionadas, será informado/a oportunamente. Estas demoras son propias del procedimiento y no responsabilizaré a DiagnusLab o a SIL por turnos u otras circunstancias que deban modificarse.
- Confidencialidad: Los datos de identificación quedarán archivados en el Laboratorio y solo se utilizarán en el proceso técnico-administrativo del estudio. La información de resultados es absolutamente confidencial y solo se entregará al médico solicitante, al paciente o familiar fehacientemente autorizado. No se cederá información a ninguna entidad o persona sin mi autorización previa.

EN RELACIÓN A HALLAZGOS SECUNDARIOS — entiendo que:

Algunos estudios genéticos pueden dar lugar a información genética adicional, no solo vinculada a patologías, sino también a vínculos familiares u otros. Esta información se denomina Hallazgo Secundario.

SUGERENCIA

Debido a la dinámica de este campo, siempre hay nuevos datos. Se recomienda contactar periódicamente al médico solicitante para recibir consejo sobre nuevos desarrollos genéticos relacionados al caso.

REVOCACIÓN

Este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento mediante notificación escrita dirigida a DiagnusLAB, asumiendo la responsabilidad de los gastos ocasionados hasta ese momento.

AUTORIZACIONES OPCIONALES

- Autorizo la utilización de la muestra de ADN remitida y sus resultados para ser almacenados de forma anónima, por si resultan útiles en futuros estudios de investigación.
- Autorizo que se me informe de los hallazgos secundarios que puedan encontrarse y que no fueron objeto inicial del estudio.

Autorizo que el Informe del Resultado sea enviado a este correo / WhatsApp:

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

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

FIRMA DEL PACIENTE / TUTOR

Aclaración / Vínculo familiar:

FIRMA / SELLO PROFESIONAL

Bioquímico: