BIOARRAY
Diagnóstico Genético

Parque Científico y Empresarial de la UMH. Edificio Quorum III
Avenida de la Universidad s/n. 03202 Elche (Alicante - Spain)
Tlf: +34 96 668 25 00 Fax:+34 96 668 25 01
info@bioarray.es www.bioarray.es

Consentimiento Panel Portadores de BIOARRAY

Mi firma al final de este documento indica que he comprendido y aceptado la información que aquí aparece y que he tenido la oportunidad de 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 asignados por este cuando sea necesario.

¿QUÉ ES EL PANEL DE PORTADORES?

El test de portadores desarrollado por Bioarray es un análisis genético que estudia, de forma simultánea mediante técnicas de secuenciación masiva - NGS, mutaciones en 298 genes responsables de patologías hereditarias recesivas.

Las enfermedades hereditarias recesivas aparecen al heredar de los progenitores 2 copias mutadas del mismo gen (alelo). Cada copia es heredada de uno de los progenitores (uno del padre y otro de la madre) que son portadores.

Los pacientes portadores de mutaciones recesivas son pacientes sanos, de hecho, todas las personas somos portadoras de algunas mutaciones en genes recesivos.
Si una pareja es portadora de mutaciones en el mismo gen, su descendencia tiene un riesgo del 25% de transmitirla y que nazca un hijo afecto, un 50% de que la descendencia sea portadora sin padecer la enfermedad y otro 25% de que este libres de la mutación (no portadores).

En las enfermedades recesivas ligadas al cromosoma X, los genes causantes se encuentran en el cromosoma sexual. Por lo tanto, el 50% de la descendencia de una madre portadora recibirá la copia mutada del gen. Esta copia afectará de manera diferente si se trata de un niño o una niña. Los varones que reciban esta copia mutada del gen serán afectos y manifestarán la enfermedad. En el caso de las niñas, si solo presentan una copia mutada serán portadoras pero no tendrán manifestación clínica (aunque no se puede descartar completamente debido al fenómeno de la inactivación del cromosoma X).

Disponer de esta información ayuda a la pareja a tomar las decisiones reproductivas adecuadas, y en caso necesario utilizar las técnicas actualmente disponibles para reducir los riesgos reproductivos y decidir las acciones futuras.
Con el test de portadores de enfermedades recesivas de BIOARRAY podemos encontrar mutaciones con diferentes implicaciones para el paciente y sus familiares. Podemos incluirlas en varios grupos:

- Mutaciones asociadas a enfermedades graves con un Impacto importante para la salud y que pueden afectar las esperanza y calidad de vida de las personas
- Mutaciones asociadas a enfermedades de gravedad variable, que pueden afectar en un grado más variable en la calidad de vida de las personas, pero no en la esperanza de vida
- Mutaciones asociadas a enfermedades poco comunes, con una afectación clínica importante, y que se presentan con una elevada incidencia en poblaciones concretas.
- Mutaciones presentes en genes ligados al cromosoma X.

DESCRIPCIÓN DEL TEST

Este test examina un número concreto de genes del paciente en búsqueda de alteraciones genéticas que ayuden a determinar si el paciente es portador de mutaciones asociadas a una serie de patologías. Se emplean técnicas de secuenciación masiva que permiten identificar mutaciones conocidas en genes concretos del genoma. Esta técnica, a diferencia de otras, nos permite analizar millones de fragmentos de ADN a la vez, permitiéndonos analizar un número de genes elevado en un único proceso.

La Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB 2007), fija normas para la realización de los análisis genéticos con fines sanitarios.
De acuerdo con la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal, el solicitante debe contar con el consentimiento del paciente para la realización de las pruebas diagnósticas solicitadas y el tratamiento de sus datos. De esta forma, y como información a facilitar al paciente, le informamos que los datos recogidos en este formulario serán incluidos en un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, cuya titularidad corresponde a Bioarray, S.L., con la finalidad de gestionar el estudio diagnóstico en la forma descrita, el paciente podrá en todo momento ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada legislación sobre protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: Bioarray S.L., Parque Científico de la UMH. Edificio Quorum III 03202 Elche (Alicante), email: info@bioarray.es Tlf: 966682500 Fax: 966682501.

Parque Científico y Empresarial de la UMH. Edificio Quorum III
Avenida de la Universidad s/n. 03202 Elche (Alicante - Spain)
Tlf: +34 96 668 25 00 Fax:+34 96 668 25 01
info@bioarray.es www.bioarray.es

Este test no puede determinar todos los tipos de mutaciones, especialmente, no detecta alteraciones que afectan a genes no incluidos en el test. Su médico puede proporcionarle la información sobre las alteraciones específicas que detecta el test.

SOBRE LOS RESULTADOS DEL TEST

Un resultado positivo de la prueba indica que se ha encontrado una alteración genética. Un resultado negativo indica que o bien no se ha encontrado ninguna alteración, o las alteraciones encontradas son de significación desconocida (variante que no se conocen si tienen relación con alguna enfermedad).

Aunque este test detecta un número elevado de mutaciones, puede no detectar, debido a limitaciones técnicas, el total de mutaciones causantes de enfermedades recesivas.

Este análisis no es el único modo de buscar alteraciones genéticas, por lo que mi médico puede recomendarme el test antes o después de realizar otras pruebas genéticas.

Los resultados de esta prueba pueden tener implicaciones para mí y mi familia.
Es aconsejable que el paciente/pareja 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.

PROCEDIMIENTO

Para analizar el ADN de la sangre, el médico le tomará una muestra de sangre (entre 5 y 7ml, en una muestra de sangre estándar). El riesgo físico para el paciente es mínimo.

CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

El ADN sobrante será conservado para futuros estudios de validación. Para ello será preciso el consentimiento escrito del paciente al final de este documento. Tiene derecho a declinar dicho consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que ello tenga repercusión alguna en la calidad del tratamiento que necesite recibir.

CONFIDENCIALIDAD

Solo personal experimentado tendrá acceso a la muestra de sangre y a la información de las pruebas y los resultados. Todos los resultados serán confidenciales conforme a las leyes y directrices aplicables. Los resultados sólo serán revelados a su médico y al centro asistencial sanitario solicitante.

Sólo se realizarán las pruebas solicitadas y autorizadas en la muestra de sangre identificada.
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. La recopilación de la información obtenida es parte de la práctica habitual de un laboratorio con fines de calidad, y es requerido por la acreditación de laboratorios.

PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con las normativas de protección de datos le facilitamos la siguiente información del tratamiento:

Responsable: BIOARRAY S.L.

Fines del tratamiento: mantener una relación profesional, envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos.

La Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB 2007), fija normas para la realización de los análisis genéticos con fines sanitarios.
De acuerdo con la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal, el solicitante debe contar con el consentimiento del paciente para la realización de las pruebas diagnósticas solicitadas y el tratamiento de sus datos. De esta forma, y como información a facilitar al paciente, le informamos que los datos recogidos en este formulario serán incluidos en un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, cuya titularidad corresponde a Bioarray, S.L., con la finalidad de gestionar el estudio diagnóstico en la forma descrita, el paciente podrá en todo momento ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada legislación sobre protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: Bioarray S.L., Parque Científico de la UMH. Edificio Quorum III 03202 Elche (Alicante), email: info@bioarray.es Tlf: 966682500 Fax: 966682501.

BIOARRAY
Diagnóstico Genético

Parque Científico y Empresarial de la UMH. Edificio Quorum III
Avenida de la Universidad s/n. 03202 Elche (Alicante - Spain)
Tlf: +34 96 668 25 00 Fax:+34 96 668 25 01
info@bioarray.es www.bioarray.es

Derechos que le asisten: acceso, rectificación, portabilidad, supresión, limitación y oposición

Más información del tratamiento: http://bioarray.es/es/

BIOARRAY S.L. es el Responsable del tratamiento de los datos personales del Interesado y le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (GDPR) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD), por lo que se le facilita la siguiente información del tratamiento:

Fines y legitimación del tratamiento

Por interés legítimo del responsable (GDPR, art. 6.1.f): mantener una relación profesional, el envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos.

Por consentimiento del interesado (GDPR, art. 6.1.a): el envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos

Criterios de conservación de los datos: se conservarán durante no más tiempo del necesario para mantener el fin del tratamiento y cuando ya no sea necesario para tal fin, se suprimirán con medidas de seguridad adecuadas para garantizar la pseudonimización de los datos o la destrucción total de los mismos.

Comunicación de los datos: no se comunicarán los datos a terceros, salvo obligación legal.

Doy mi consentimiento para el almacenamiento y conservación de las muestras para su posible utilización en la investigación sobre enfermedad genética y autorizo la cesión del resultado de los estudios clínicos de forma anonimizada para el estudio y desarrollo farmacológico, el envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos:

□ Sí □ No

Por favor, firme dos copias de este consentimiento. Devuelva una de las copias firmadas al laboratorio junto con la muestra y el formulario.

Firma del paciente: Firma del Doctor:

Nombre:_____ Nombre:_____
Fecha:_____ Fecha:_____

La Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB 2007), fija normas para la realización de los análisis genéticos con fines sanitarios.
De acuerdo con la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal, el solicitante debe contar con el consentimiento del paciente para la realización de las pruebas diagnósticas solicitadas y el tratamiento de sus datos. De esta forma, y como información a facilitar al paciente, le informamos que los datos recogidos en este formulario serán incluidos en un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, cuya titularidad corresponde a Bioarray, S.L., con la finalidad de gestionar el estudio diagnóstico en la forma descrita, el paciente podrá en todo momento ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada legislación sobre protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: Bioarray S.L., Parque Científico de la UMH. Edificio Quorum III 03202 Elche (Alicante), email: info@bioarray.es Tlf: 966682500 Fax: 966682501.