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

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL DIAGNÓSTICO GENÉTICO POR BIOPSIA LÍQUIDA

Paciente_____ de _____ años de edad

Número de identificación _____

- Debido a mis antecedentes personales y/o clínicos, presento un riesgo aumentado de sufrir un proceso canceroso.
- El presente diagnóstico mediante biopsia líquida permite obtener información sobre la dinámica global del proceso canceroso, si bien el procedimiento a seguir corresponde decidirlo exclusivamente al personal médico encargado de mi caso. El personal cualificado decidirá en todo momento el tratamiento a seguir, teniendo en cuenta, principalmente, los resultados obtenidos durante la evaluación clínica estándar.
- Entiendo que los resultados de biopsia líquida no han sido testados en ensayos clínicos y, a pesar de su posible utilidad según el punto anterior, deben considerarse con validez experimental.
- En este sentido, he recibido información sobre los procedimientos e investigaciones que se pueden realizar, tasas de éxito, limitaciones y riesgos. Todo ello lo encontraré a continuación.

Objetivo

Cuando se desarrolla un cáncer, los mecanismos que ayudan a mantener la integridad de la información genética en sus células (integridad del ADN o DNA, en inglés) ya no funcionan correctamente. En consecuencia, un número alto de moléculas de ADN con cambios puntuales (variantes) y/o reordenamientos (modificaciones de la organización de secuencias de genes) aparecen. Debido a esto, cada tumor tiene un perfil genético único de reordenamientos y variantes.

El propósito de esta prueba genética es identificar las mutaciones derivadas del cáncer somático en determinados “hotspots” (lugares con especial incidencia de mutaciones) en algunos de los genes conocidos como conductores de cáncer e involucrados, principalmente, en canceres de mama, ovario, pulmón y colorrectal. El método de prueba utilizado para detectar estas mutaciones somáticas se conoce como biopsia líquida. Esta prueba se ofrece como vigilancia preventiva para las personas con alto riesgo de desarrollar cáncer, y como una herramienta de detección temprana de la enfermedad. La identificación de cualquiera de las mutaciones somáticas analizadas (se conoce también como biomarcadores) podría ayudar a indicar que un paciente puede tener un tumor maligno, personalizar el manejo de la enfermedad proporcionando perfiles de tumores, monitorear la progresión de la enfermedad y la evolución del tumor, y ayudar a proporcionar opciones de tratamientos si es necesario.

Durante la presente prueba se analizan (información actualizada de Julio de 2017) alrededor de 160 posiciones (“hotspots”) específicas para cáncer de mama, alrededor de 176 mutaciones relacionadas con el cáncer de pulmón y 242 mutaciones relacionadas con el cáncer de colon. Estas mutaciones afectan genes como EGFR, KRAS, FOXL2 O TP53, así como los genes BRCA1 y BRCA2, entre otros. Conocer esta información puede ayudar al paciente y/o a su proveedor de atención médica a tomar decisiones informadas sobre cómo proceder en la atención médica, incluyendo exámenes de detección adicionales y manejo medico basado en lo que se sabe sobre las mutaciones identificadas y el tipo de cáncer asociado con ellas.

Procedimiento

La prueba de detección mediante Biopsia Líquida ofrecida por Bioarray SL utiliza un método patentado para aislar el ADN libre circulante del tumor (cfDNA) en la sangre. Este cfDNA es DNA que ha sido liberado al torrente sanguíneo por las células tumorosas, en cantidad y calidad limitadas, pero analizables mediante los sistemas más novedosos de secuenciación masiva (NGS).

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

Mediante las potentes herramientas de secuenciación de las que se dispone en la actualidad, ese cfDNA se analiza para localizar determinadas mutaciones somáticas en aquellos genes comúnmente mutados en el tejido tumoral de pacientes con tipos específicos de cáncer. La identificación de una mutación concreta podría tener implicaciones en el manejo de la atención médica y en la vigilancia o tratamiento del cáncer.

Un resultado positivo indica que una o más de las mutaciones somáticas que se analiza en la prueba de biopsia líquida han sido identificadas. La identificación de una mutación en la muestra tendrá implicaciones diferentes dependiendo de la variante(s) detectada(s). Sin embargo, esta prueba de detección no está diseñada para diagnosticar cáncer. Pruebas adicionales, incluyendo estudios de imagen, pueden ser requeridos como un seguimiento de un resultado positivo. Las recomendaciones sobre las pruebas de seguimiento serán ofrecidas por el personal médico cualificado.

Un resultado negativo indica que ninguna de las mutaciones somáticas analizadas fue identificada en la muestra. Un resultado negativo no significa que no esté padeciendo actualmente un proceso tumoroso, o que no se posea un riesgo de padecerlo en el futuro. Este resultado sólo indica que no se detectó ADN tumoral asociado a una de las mutaciones que se analizan. Otros tumores u otras mutaciones pueden no ser destacados por esta prueba, ya que no está dentro del protocolo de análisis; ante esto podemos indicar que el número de mutaciones analizadas con esta prueba avanza correctamente.

Finalmente, puede ocurrir que la cantidad de cfADN emitido por el tumor esté por debajo de la capacidad de detección de la prueba. Si esto sucede, los resultados se considerarán como indeterminados, y se solicitará una segunda muestra para su análisis, generalmente sin costo adicional. Después del reanálisis de una segunda muestra de sangre, se reportará un resultado negativo o positivo, según el caso.

Riesgos y Limitaciones

Es importante entender los riesgos y las limitaciones generales de las pruebas genéticas, incluyendo las siguientes:

- Se requerirá dos tubos de sangre de (10 ml cada uno) para realizar la biopsia líquida, obtenidos en tubos especiales suministrados por Bioarray SL: los riesgos de la extracción de sangre son infrecuentes, peri pueden ocurrir mareos, desmayos, dolos, sangrado, moratones y, en raras ocasiones, infección.
- Las pruebas genéticas no deben utilizarse como un sustitutivo exclusivo y/o único para el tratamiento o el diagnóstico del proceso tumoroso.
- La no detección de ninguna mutación no significa que definitivamente no se tenga un tumor en la actualidad, ni tampoco significa que no se tenga riesgo de desarrollar un cáncer en un momento posterior.
- Las pruebas de detección ofrecida sólo trata de analizar las mutaciones asociadas con algunos de los tipos de tumores más comunes. Puede haber tipos de tumores usualmente asociados con estas mutaciones que no hayan desarrollado las mutaciones específicas que se analizan. También puede haber tumores que aún no estén desprendiendo cfDNA al torrente sanguíneo y, por tanto, este no podrá ser detectado. Por último, otros tumores no asociados con las mutaciones somáticas analizadas no serán identificados por esta prueba.
- Esta prueba puede no proporcionar resultados informativos por otras razones, tales como: (1) factores no genéticos, (2) variación genética individual, (3) información científica insuficiente sobre la relación entre la información genética y los resultados de salud; (4) problemas de laboratorio y/u otras razones técnicas, o (5) información de secuencia de genes incompleta.
- Esta prueba no analiza los síndromes de cáncer hereditario. La prueba está diseñada para detectar solo mutaciones somáticas en cfDNA, es decir, generadas durante el proceso canceroso en la masa del tumor.

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

- Otros riesgos que se pueden experimentar como resultado de estas pruebas incluyen: alarma injustificada y/o falsas garantías que pueden desalentar medidas preventivas, problemas emocionales relacionados, impacto en determinadas decisiones vitales, discriminación genética potencial y pérdida de confidencialidad. Los resultados de las pruebas y la información pueden formar parte del historial médico permanente del paciente y pueden estar disponibles para individuos y organizaciones con acceso legal a tales requisitos.

Información económica y de costes

Las tarifas para la prueba de biopsia líquida se detallan en el presupuesto adjunto. En cualquier caso, debido a las características genéticas concretas de cada individuo y/o familiares, la modificación y/o extensión del estudio genético puede ser obligatoria. Si fuera necesario, se informará puntualmente.
Puede ocurrir que la cantidad de cfDNA emitido por el tumor este por debajo de la capacidad de detección de la prueba. Si eso sucede, los resultados se considerarán como indeterminados, y se solicitará un segundo espécimen para su reanálisis sin costo adicional. Después del reanálisis de la segunda muestra de sangre, se reportará un resultado negativo o positivo según el caso.

Autorización

Entiendo que esta prueba es voluntaria y doy mi libre consentimiento para que se realice esta prueba en Bioarray SL. Mi firma abajo reconoce que:

- He leído y entiendo en su totalidad este consentimiento. He tenido oportunidad de realizar todas las preguntas oportunas y estas se han contestado a mi satisfacción. Además, estoy de acuerdo con todo lo que se indica.
- Soy mayor de edad y tengo la autoridad legal para proporcionar este consentimiento y para la autorización para pruebas genéticas, bajo todas las leyes aplicables.
- En el caso de ser menor de edad, he obtenido autorización de mi padre, madre o tutor legal, el cual ha entendido y acepta igualmente este consentimiento y lo manifiesta con su firma.
- Entiendo que Bioarray DL puede usar mi información clínica de este estudio en trabajos de investigación médica para su posterior publicación, si es apropiado. Entiendo que mi nombre, así como cualquier información personal no relacionada con esta técnica, no serán utilizados ni vinculados EN NINGÚN CASO con los resultados de los estudios y/o publicaciones que deriven de ellos.
- Entiendo que puedo recibir una copia de este consentimiento en cualquier momento, tras petición escrita a Bioarray SL. Asimismo puedo revocar mi autorización para el uso de los datps personales, y del material aquí cedido previo escrito a Bioarray SL, Av. De la Universidad s/n, Edificio Quorum III, 03202 – Elche.

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.

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

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

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

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.