BIOARRAY
Genetic Diagnosis

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 Informado para biopsia endometrial y test de Receptividad Endometrial (BioER)

Mi firma al final de este documento indica que he entendido y aceptado la información aquí contenida y que he tenido la oportunidad de aclarar todas mis preguntas. Doy, por tanto, consentimiento a Bioarray, S.L. a que use esta muestra para la realización del estudio genético indicado en el formulario de solicitud adjunto, así como en otros centros asignados por Bioarray en caso de ser necesario.

QUÉ ES BioER?

BioER es un test diagnóstico molecular que se emplea para determinar si el endometrio (la mucosa que tapiza el útero) está receptivo tras cinco días completos de exposición a progesterona, momento en el cual el endometrio está habitualmente preparado para la implantación embrionaria. El test mide el perfil de expresión de 72 genes en el tejido endometrial mediante secuenciación masiva o "next-generation sequencing" (NGS).

Así BioER ayuda a determinar si el endometrio presenta las condiciones óptimas para la implantación del embrión y por tanto permite que la transferencia del mismo tenga lugar en el momento ideal del endometrio. Aumentando, en última instancia, las probabilidades de éxito en un tratamiento de fecundación in vitro.

PROCEDIMIENTO, RIESGOS, LIMITACIONES

BioER require una biopsia endometrial realizada mediante la inserción de una cánula muy fina a través de la vagina, hasta que alcanza el útero, donde un pequeño fragmento cilíndrico de tejido endometrial es recogido. Esta es la técnica disponible menos invasiva para obtener una cantidad suficiente de material endometrial. Este procedimiento podría causar cierta incomodidad y ligero sangrado tras la biopsia. No obstante, este es un procedimiento común sin riesgos asociados.

La biopsia debe realizarse siete días tras el pico de LH (ciclo natural), siete días tras la inyección de hCG (ciclo hCG natural) o tras cinco días completos de exposición a progesterona (ciclo sustituido ó "HRT").

Si BioER detecta una ventana de implantación desplazada, el resultado recomendará el día/hora óptimo para la transferencia, diferente del día/hora en el que se tomó la biopsia. En algunos casos, una segunda biopsia endometrial puede requerirse y se tomará en día/hora de acuerdo al resultado.

En aproximadamente un 1% de los casos se obtiene un resultado no informativo. Hay una pequeña probabilidad (inferior al 5%) de que la biopsia no obtenga una cantidad y/o calidad suficiente de tejido para poder realizar el test. En ambas situaciones será necesaria una nueva biopsia endometrial.

Los resultados obtenidos con BioER deben ser interpretados conjuntamente con otros datos clínicos, en el contexto de una consulta médica dirigida por facultativos. El informe es estrictamente confidencial.

Para poder procesar la muestra es necesario rellenar adecuadamente todo el formulario de solicitud. Si alguno de sus campos no está cumplimentado el análisis podría retrasarse hasta que dicha información se envíe a nuestro laboratorio.

CONFIDENCIALIDAD

Solamente personal experimentado tendrá acceso a la muestra, información del test y sus resultados. Todos los resultados se mantendrán confidenciales de acuerdo con las leyes y guías aplicables. Los resultados sólo serán entregados a su doctor y a la entidad médica solicitante.

Solamente se realizará el test aquí solicitado y autorizado con la muestra identificada que lo acompaña. Los resultados obtenidos podrían ser usados en publicaciones o presentaciones científicas pero la identidad de

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 15/1999 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 15/1999, 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

las personas cuyas muestras se analizan no será revelada en ningún momento. La recolección de la información obtenida forma parte de las prácticas habituales de un laboratorio por motivos de calidad y es requerida para la acreditación de laboratorio.

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/

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 seudonimización 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

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 15/1999 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 15/1999, 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.