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 Informado - Secuenciación

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

Descripción del test

1. Las alteraciones genéticas pueden estar causadas por alteraciones en la secuencia de ADN de un gen, pero también por deleciones (pérdidas) o duplicaciones (ganancias) de material genético. Las deleciones o duplicaciones pueden afectar a parte del gen, el gen completo, o múltiples genes.
2. Este test examina uno varios genes del paciente en búsqueda de alteraciones genéticas que ayuden a determinar si el paciente está afectado, o tiene riesgo aumentado, de sufrir una alteración genética concreta.
3. Este test no puede determinar todos los tipos de mutaciones, deleciones o duplicaciones causantes de alteraciones genéticas. Especialmente, no detecta alteraciones que afectan a genes no incluidos. Su médico puede proporcionarle la información sobre las alteraciones específicas que detecta el test. Esta información también puede encontrarse en el sitio web de Bioarray (http://www.bioarray.es)
4. Un resultado positivo de la prueba indica que se ha encontrado una alteración genética con significación clínica. Un resultado negativo indica que o bien no se ha encontrado ninguna alteración, o las alteraciones encontradas no tienen significación clínica. En algunas ocasiones, el test detecta alteraciones clínicas de significación desconocida, dificultando el diagnóstico e incluso haciendo imposible la obtención de un resultado concluyente. En algunos de estos casos, podría necesitarse el análisis de los padres para aclararlo.
5. Este análisis no es el único modo de buscar alteraciones genéticas, por lo que mi médico puede recomendar el test antes o después de realizar otras pruebas genéticas.
6. Aunque los métodos de este test son altamente sensibles y específicos, existe un pequeño riesgo de fracaso de la técnica o error de interpretación.
7. Este análisis requiere ADN de alta calidad. En algunas ocasiones puede ser necesario muestra adicional si el volumen, calidad y/o condición inicial de la muestra no es adecuada.
8. En cualquier momento puedo revocar la autorización para la realización del estudio genético.

Sobre los resultados del test

1. Entiendo que en caso de no encontrar alteración genética no implica que no tenga una enfermedad genética.
2. Entiendo que en este análisis pueden aparecer alteraciones genéticas que expliquen el desorden que padezco (o padece mi hijo). Además, estas alteraciones genéticas pueden tener implicaciones para la salud a largo plazo que ahora desconozco. Mi médico será informado de esas implicaciones, si bien este test no detecta todos los riesgos médicos a largo término que pueda tener.
3. Entiendo que en este análisis pueden aparecer alteraciones genéticas de significación desconocida. Esto significa que se ha detectado una alteración cuya implicación en patología es desconocida, por lo que puede ser tanto una variante benigna como causa de alteración. En estos casos, puede ser necesario analizar a los padres para determinar si la alteración es causa o no de patología.
4. Los resultados de esta prueba pueden tener implicaciones para mi familia.
5. Es aconsejable que el paciente/familia 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.

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

Limitaciones

1. En ocasiones, el análisis no identificará las causas de la patología incluso aunque exista una alteración genética. Esto puede ser debido a limitaciones causadas por el desconocimiento de la estructura completa del gen, porque no se hayan identificado todas las alteraciones causantes de la patología, porque el análisis no es capaz de detectar todos los tipos de alteraciones, o bien porque la alteración se encuentre en un número tan pequeño de células que no sea detectable (mosaicismo).
2. Para la interpretación precisa del análisis se requiere, en ocasiones, el conocimiento de las relaciones biológicas reales existentes en la familia. El desconocimiento de estas relaciones puede conllevar una interpretación incorrecta de los resultados.

Confidencialidad

1. Solamente este médico o centro de referencia de mi elección recibirá una copia del informe de resultados, con el fin de mantener una absoluta confidencialidad.
2. 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.

Conservación de las muestras

1. Las muestras biológicas (por ejemplo, sangre) enviadas a Bioarray no serán conservadas.
2. Las muestras de ADN utilizadas se mantendrán en el laboratorio durante 5 años. Estas muestras pueden estar disponibles para análisis adicionales, si así se requiere.

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

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

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

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.