

Yo, _____, doy mi consentimiento para que un laboratorio de genética autorizado analice el/los gen(es) indicado(s) por el médico en: Mi muestra La muestra de mi hijo/a.

Por el presente doy mi consentimiento para que se le realicen las pruebas genéticas a _____.

ENTIENDO QUE:

1. La realización de una sola prueba genética o de un perfil genético puede implicar gastos de bolsillo en función del laboratorio autorizado que se seleccione, la(s) prueba(s) solicitada(s) por el médico, la compañía de seguros o la cobertura médica.
2. El laboratorio autorizado que se seleccione puede ponerse en contacto conmigo respecto a la cobertura del seguro y las opciones de pago para esta prueba.
3. Me corresponde averiguar si el laboratorio autorizado acepta mi seguro y si el seguro cubre las pruebas genéticas solicitadas; asimismo, me corresponde consultar con ellos los gastos que deba sufragar directamente.
4. Es posible que me envíen facturas de un laboratorio que no esté afiliado al Hospital Infantil All Children's de Johns Hopkins por los servicios prestados.
5. No se realizará ninguna prueba que no sea la ordenada y, si llegaran a necesitarse otras pruebas, se me pedirá mi autorización expresa.
6. Los resultados de la prueba de ADN (material genético) pueden ser:
 - a. Positivos, en cuyo caso podrían:
 - i. contribuir al diagnóstico de una enfermedad genética.
 - ii. revelar que la persona es portadora de una enfermedad genética.
 - iii. revelar que la persona tiene una predisposición o corre más riesgo de padecer una enfermedad genética.
 - iv. repercutir en la salud de otros integrantes de la familia.
 - b. Negativos, en cuyo caso podrían:
 - i. reducir, mas no eliminar, la posibilidad de que la enfermedad de la persona sea de origen genético.
 - ii. reducir, mas no eliminar, la predisposición o el riesgo de padecer una enfermedad genética.
 - iii. ser inconcluyentes.
 - iv. implicar la necesidad de realizar pruebas adicionales.
 - c. Inciertos, en cuyo caso podrían:
 - i. implicar la necesidad de realizar pruebas a otros integrantes de la familia.
 - ii. implicar que no se esclarecerán en un futuro previsible.
 - iii. esclarecerse con el tiempo. Se avisará al médico sobre cualquier cambio en la clasificación de las mutaciones que estén relacionadas con el resultado de la prueba ordenada.
7. Es posible que la prueba genética ordenada no permita realizar el diagnóstico de la(s) enfermedad(es) en cuestión en el caso de todas las personas estudiadas. En algunas ocasiones la prueba arroja información determinante y repercute en el tratamiento médico, mas esto no ocurre en todos los casos.
8. Es posible que, a raíz de la mala calidad de las muestras o las limitaciones científicas, técnicas y tecnológicas que, en ocasiones, impiden la identificación de mutaciones infrecuentes, no se puedan detectar las mutaciones del ADN mediante la prueba genética ordenada y, por ende, no sea posible diagnosticar la enfermedad que esta causa.
9. Es posible que ocurran errores durante el análisis, entre ellos, la contaminación de la muestra, errores técnicos en el laboratorio, la presencia de mutaciones de ADN desconocidas que dificulten el análisis de los datos, incoherencias en los sistemas de clasificación científica y la imprecisión o insuficiencia de la información proporcionada por la familia respecto al diagnóstico clínico o al parentesco.
10. El laboratorio genético autorizado analizará únicamente la región del ADN del gen o genes indicados en el formulario solicitado por el médico; sin embargo, mediante la prueba se realiza la secuenciación del ADN relacionada con una amplia gama de afecciones genéticas. Si lo desea, usted puede solicitar al médico el acceso a esta información genética, teniendo en cuenta que posiblemente deba pagar costos adicionales.

11. El laboratorio entregará el informe clínico con los resultados al médico o médicos que figuran en el formulario de solicitud de la prueba. Los informes clínicos son confidenciales y solo se divulgarán a otros profesionales médicos con el consentimiento explícito de la persona estudiada. Se me ha explicado que el informe clínico estará a mi disposición una vez que el médico lo haya revisado. Es posible que pueda acceder al informe clínico inmediatamente después de la realización de la prueba siempre que así lo autorice el médico en el formulario de solicitud.
12. Es mi responsabilidad considerar las repercusiones que puedan tener los resultados de las pruebas respecto a las tarifas de los seguros y a la obtención de los seguros por invalidez, vida y desempleo. La ley federal de No Discriminación por Información Genética (GINA) ofrece algunas protecciones contra la discriminación genética. Para consultar más información sobre la ley GINA, consulte <http://www.genome.gov/10002328>.
13. Los resultados de las pruebas genéticas se analizan partiendo del supuesto de que se ha facilitado información correcta sobre el parentesco. Dependiendo del tipo de prueba que se realice, existe la posibilidad de que se identifiquen incoherencias sobre el parentesco si se realizan pruebas a varios integrantes de la familia; por ejemplo, mediante esta prueba se puede detectar que el padre oficial de una persona no es el padre biológico. En algunos casos, es necesario informar de estos resultados a la persona que solicitó la prueba.
14. Se me ofrecerá asesoramiento genético con un genetista, asesor genético u otro profesional sanitario cualificado que responderá a mis preguntas y me aconsejará sobre las alternativas de las que dispongo antes y después de someterme a esta prueba. Es posible que me aconsejen que me realice más pruebas o consultas médicas.
15. Los resultados de esta prueba son confidenciales en la medida permitida por la ley. Se comunicarán a otros profesionales sanitarios o a otras partes únicamente con mi consentimiento por escrito o por disposición legal.
16. Dado que el campo de la genética avanza constantemente, el laboratorio genético autorizado podrá informarme sobre los hallazgos clínicos que se relacionen con mi perfil genético (o el de mi hijo/a), bajo el conocimiento de mi médico de cabecera, como se indica anteriormente.
17. Tengo derecho a recibir una copia de este formulario de autorización.

AL FIRMAR A CONTINUACIÓN, DOY FE DE LO SIGUIENTE:

1. Se me ha informado sobre la probabilidad de encontrar un cambio (mutación) en el gen o genes que se van a analizar y he recibido información clínica concreta sobre la prueba o pruebas solicitadas.
2. He leído y comprendo la información proporcionada en este formulario, he hablado con el médico sobre las pruebas genéticas recomendadas y he tenido la oportunidad de hacer preguntas y despejar mis dudas.
3. Comprendo bien de qué tratan las pruebas solicitadas y doy mi consentimiento para proceder con ellas.

Firma del paciente o
del padre/madre/tutor legal: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Nombre en letra de molde del paciente o
del padre/madre/tutor legal: _____ Parentesco: _____

Firma del testigo: _____ Fecha: _____ Hora: _____
(Puede ser un médico)

Nombre en letra de molde
del testigo: _____ Puesto/cargo: _____

**Para obtener el consentimiento por teléfono, consulte la página siguiente.
Si se utiliza un intérprete, consulte la página siguiente.**

Si se utiliza un intérprete, rellene lo siguiente: A distancia En persona

Número de identificación del intérprete
(si se utiliza un intérprete por teléfono/vídeo): _____ Fecha: _____ Hora: _____

Firma del intérprete
(si es en persona): _____ Fecha: _____ Hora: _____

Nombre en letra de molde del intérprete:

Consentimiento por teléfono: se necesitan dos testigos para obtenerlo.

Nombre en letra de molde
de la persona que autoriza el consentimiento: _____ Parentesco: _____

Firma del testigo: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Nombre en letra de molde
del testigo: _____ Puesto/cargo: _____

Firma del testigo: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Nombre en letra de molde
del testigo: _____ Puesto/cargo: _____

DECLARACIÓN DEL PROFESIONAL SANITARIO

Al firmar a continuación, doy fe de que soy el médico que ha ordenado la prueba o el profesional sanitario autorizado por este. Declaro que he explicado al paciente o a su representante el objetivo de la prueba. El paciente (o su representante) ha tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre esta prueba o solicitar asesoramiento genético y ha decidido voluntariamente someterse a ella.

Firma del
profesional sanitario: _____ Fecha: _____ Hora: _____

Nombre en letra de molde
del profesional sanitario: _____