

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1 Paciente

El consentimiento informado es necesario para realizar los test genéticos. El paciente (o representante legal en caso de menores de 18 años o incapaces) debe firmar el consentimiento adjunto. En caso de muestras anónimas, aceptamos una declaración del médico responsable del paciente indicando que se ha obtenido el consentimiento informado apropiado (apartado "Declaración de existencia del consentimiento informado").

Nombre completo del paciente

2 Estudio genético solicitado

Paneles NGS

Neoplasias mieloides:			
4153	Análisis de mutaciones JAK2: Policitemia Vera – JAK2 mutación V617F	H-1008-12	Reordenamiento AML1/ETO cuantitativo
4113	Policitemia Vera – JAK2 exon 12	H-1055	Mutaciones gen NPM1, exón 12
2193	JAK2 secuenciación completa		Mutaciones FLT3:
	Análisis de mutaciones MPL y CALR:	2963	Análisis de la mutación FLT3-ITD
H-1021	Screening genes MPL y JAK2	H-1067	Secuenciación del gen FLT3
H-1021-01	Mutaciones S505N/W515L, gen MPL		Mutaciones CEBPA:
H-1021-02	MPL secuenciación completa	H-1005	Mutaciones gen CEBPA
4128	Exón 9, gen CALR		
	Reordenamiento BCR/ABL1:		Neoplasias linfoides:
H-1007-01	Detección del reordenamiento BCR/ABL1		Clonalidad B y T:
H-1007-02	Cuantificación del reordenamiento BCR/ABL1	H-1011-01	Clonalidad B
	Mutaciones CSF3R:	H-1011-02	Clonalidad T
10078	CSF3R: mutación p.T618I		Reordenamiento TEL/AML1:
S-202009668	CSF3R secuenciación completa	H-1008-11	Reordenamiento TEL/AML1 cualitativo
	Mutaciones c-KIT:		Reordenamiento MLL/AF4:
S-202009330	c-KIT: mutación D816V	H-1008-06	Reordenamiento MLL/AF4 cualitativo
10080	c-KIT secuenciación completa		Mutación V600E gen BRAF:
	Reordenamiento FIP1L1-PDGFRα:	H-1052	Tricoleucemia, mutación gen BRAF (V600E)
H-1009	Reordenamiento FIP1L1-PDGFRα		Reordenamiento IgH/BCL2 t(14;18):
	Mutaciones SF3B1:	H-1004	Reordenamiento t(14;18) IgH/BCL2
H-1062-02	Síndrome mielodisplásico: Mutación gen SF3B1 (K700E)		Reordenamiento BCL1/JH t(11;14):
H-1062-03	Síndrome mielodisplásico: exones (12-15) gen SF3B1	H-1003	Reordenamiento CCND1/IgH t(11;14)
H-1062-01	Síndrome mielodisplásico: Secuenciación gen SF3B1	H-1050	Macroglobulinemia: gen MYD88:
	Mutaciones TP53:	H-1050-01	Mutación somática p.L265P gen MYD88
O-1010-01	Síndrome mielodisplásico: Secuenciación gen TP53		Macroglobulinemia: gen CXCR4:
S-202009669	Síndrome mielodisplásico: MLPA gen TP53	H-1050-02	Secuenciación gen CXCR4 (mutaciones somáticas)
	Reordenamiento PML/RARα:		
H-1008-16	Reordenamiento PML/RARα cualitativo		Quimerismos hematopoyéticos
H-1008-10	Reordenamiento PML/RARα cuantitativo	3883	Screening de marcador informativo de quimeras
	Reordenamiento AML1/ETO:		
H-1008-02	Reordenamiento AML1/ETO cualitativo	4041	Seguimiento de quimerismos mediante dPCR

Los datos personales facilitados en el presente formulario quedan sometidos a la legislación de protección de datos, y en concreto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Estos datos que proporcione serán incorporados a ficheros cuyo responsable es Health in Code. La finalidad es el análisis y diagnóstico de enfermedades genéticas. Por su parte, las categorías de datos son los que se recogen en el presente cuestionario a lo que se añadirá el resultado de los mismos. El tratamiento de sus datos personales responde exclusivamente a los fines establecidos anteriormente. Estando legitimada por el consentimiento que expresamente se ha otorgado al aceptar estas condiciones. Sus datos serán conservados durante el tiempo que dure la relación establecida con la entidad y mientras los datos mantengan su labor asistencial, o hasta que ejercite sus derechos de cancelación o supresión. Dichos datos no serán transferidos a terceras personas sin el correspondiente consentimiento previo, ni fuera de los casos expresamente previstos en la legislación de protección de datos. Igualmente, se le informa de que podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación o supresión, oposición, a la limitación de su tratamiento o a la portabilidad de datos dirigiéndose a Health in Code, a través de una comunicación escrita a Edificio O Fortín, As Xubias, s/n., Campus de Oza, 15006 A Coruña, España, referencia: "Protección de Datos", adjuntando una copia de su DNI o pasaporte. También tiene usted derecho a presentar su reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

3 Autorización del paciente

Declaro que he sido informado, he comprendido y estoy de acuerdo con el tipo de estudio genético que arriba se indica y en el que participo voluntariamente.

Entiendo que puedo estar afectado o ser portador de un trastorno genético hereditario, cuyo diagnóstico puede confirmarse a través de un estudio de laboratorio mediante un estudio de ADN obtenido a partir de mis muestras biológicas. Doy el consentimiento para el envío de mi muestra a **Health in Code S.L.**, empresa con nivel de protección de datos acorde a la legislación europea, para la realización del estudio genético indicado, al igual que al centro o centros designados por el mismo, de acuerdo a las consideraciones éticas y regulaciones vigentes:

Si No

Entiendo que:

- Las enfermedades genéticas pueden heredarse en la familia y los resultados de mi test pueden tener implicaciones para mi propia familia.
- En el caso de estudio genético de una mutación, la determinación de la mutación es diagnóstica, mientras que la no determinación no es excluyente de la patología. Un test negativo no excluye la posibilidad de tener la enfermedad (algunas enfermedades tienen múltiples causas y no es posible probarlas todas).
- En ocasiones, pueden existir alteraciones poco frecuentes en la estructura del ADN de determinados individuos que puedan llevar a resultados de difícil interpretación, dificultando el diagnóstico e incluso haciendo imposible la obtención de un resultado concluyente.
- Aunque los métodos empleados para hacer este diagnóstico genético son altamente sensibles y específicos, existe siempre una pequeña posibilidad de fracaso de la técnica o error de interpretación. Por ello, en algunos casos podría ser necesaria la repetición de la prueba o la realización de estudios adicionales, requiriendo o no nueva toma de muestra, especialmente en aquellos casos en los que la calidad de la muestra biológica no es óptima.
- Dada la complejidad de los estudios genéticos basados en el ADN y las importantes implicaciones de los resultados del estudio genético, dichos resultados me serán comunicados a través de un médico o experto en genética, y siempre con la máxima confidencialidad, tanto por parte del personal médico como del personal de laboratorio.
- En cualquier momento puedo cambiar de parecer y denegar la autorización para el estudio genético que doy en este documento, y revocar así mi decisión de continuar con el análisis.
- Las únicas personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis serán los integrantes del equipo de Health in Code S.L. y los profesionales del servicio sanitario vinculados a la asistencia del paciente.
- Es posible obtener información inesperada en el proceso de análisis de la muestra, por lo que decido querer conocerla:

Si No

- Es posible obtener información que afecte a los familiares del sujeto fuente de la muestra, para lo que se aconseja que sea este último (o su representante legal) el que se la transmita. En todo caso, será necesaria la aprobación de cada uno de los familiares para conocer dicha información.

La legislación vigente obliga a **Health in Code S.L.** a conservar la información clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad para la debida asistencia al paciente, como mínimo durante cinco años, una vez finalizado el proceso asistencial. Conozco y acepto que una alícuota de ADN quede en custodia del laboratorio para estudios posteriores y/o confirmaciones:

Si No

Los datos personales facilitados en el presente formulario quedan sometidos a la legislación de protección de datos, y en concreto a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Estos datos que proporcione serán incorporados a ficheros cuyo responsable es Health in Code. La finalidad es el análisis y diagnóstico de enfermedades genéticas. Por su parte, las categorías de datos son los que se recogen en el presente cuestionario a lo que se añadirá el resultado de los mismos. El tratamiento de sus datos personales responde exclusivamente a los fines establecidos anteriormente. Estando legitimada por el consentimiento que expresamente se ha otorgado al aceptar estas condiciones. Sus datos serán conservados durante el tiempo que dure la relación establecida con la entidad y mientras los datos mantengan su labor asistencial, o hasta que ejercite sus derechos de cancelación o supresión. Dichos datos no serán transferidos a terceras personas sin el correspondiente consentimiento previo, ni fuera de los casos expresamente previstos en la legislación de protección de datos. Igualmente, se le informa de que podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación o supresión, oposición, a la limitación de su tratamiento o a la portabilidad de datos dirigiéndose a Health in Code, a través de una comunicación escrita a Edificio O Fortín, As Xubias, s/n., Campus de Oza, 15006 A Coruña, España, referencia: "Protección de Datos", adjuntando una copia de su DNI o pasaporte. También tiene usted derecho a presentar su reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Además, doy mi consentimiento para que a la finalización del estudio la entidad Health in Code S.L. pueda utilizar la muestra biológica para finalidades de investigación autorizadas por el comité ético correspondiente, siempre manteniendo el anonimato del paciente.

Si No

En cuyo caso se le informa:

- De la finalidad de la investigación en relación con la patología cuyo diagnóstico se pretende y en otras líneas de investigación relacionadas con aquélla.
- De los beneficios esperados en la investigación, que consistirán en un mayor conocimiento de las patologías estudiadas, evoluciones y análisis poblacional de las mismas.
- De la posibilidad de ser contactado posteriormente con el objetivo de recabar nuevos datos u obtener nuevas muestras.
- Del derecho a revocar este consentimiento en cualquier momento y sin justificación alguna y decidir sobre la destrucción o anonimización de la muestra.
- De la obligación, por parte de Health in Code, S.L. de la destrucción o anonimización de la muestra una vez finalizada la investigación y transcurrido el plazo legal de conservación, a no ser que haya autorizado su conservación durante más tiempo.
- Del derecho que le asiste de conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de sus muestras biológicas.
- De la confidencialidad de la información obtenida, siendo los miembros del equipo de investigación de Health in Code, S.L., exclusivamente, quienes tendrán acceso a los datos personales.

Si procede, autorizo la extracción de muestras biológicas y el estudio genético del representado para ser utilizadas en los términos anteriormente descritos en el estudio genético de la enfermedad arriba mencionada.

Nombre del paciente o representante legal*

*Indicar en caso de paciente menor o incapaz.

DNI del paciente o representante legal

Firma del paciente o representante legal

Fecha

4 Declaración de existencia del consentimiento informado

Declaro que el paciente identificado en esta solicitud conoce los datos incluidos en la misma y ha firmado el consentimiento informado para la realización de este estudio genético y que este ha sido incluido en su historia clínica.

Firma del facultativo

Fecha