C/ Hortaleza 65, 3ª Planta
28004, Madrid
biogencenter@biogencenter.es

**ANÁLISIS GENÉTICO DE LAS MUESTRAS.**

Sus muestras serán procesadas para estudiar sus características, entre ellas, determinadas alteraciones en el material genético. Los análisis realizados tendrán como objeto detectar alteraciones que permitan realizar un correcto diagnóstico de la enfermedad que padece o del estudio solicitado.

Aunque la prueba será específica para el estudio solicitado, puede darse el caso de que se detecten alguna alteración genética no relacionada con su enfermedad actual o con el objeto del estudio. En éste caso, si se considera clínicamente relevante, será debidamente informado, salvo que indique expresamente que no desea recibir ésta información.

Si la información obtenida en algunas pruebas genéticas pudiera afectar a sus parientes consanguíneos, dependerá únicamente de usted transmitírsela.

**INFORME DE RESULTADOS**

La interpretación clínica de los resultados se basará en la información científica disponible actualmente, la información clínica facilitada y el tipo de estudio solicitado. A medida que el conocimiento médico avanza y se hacen nuevos descubrimientos, la interpretación de sus resultados podría cambiar. Es posible que en el futuro, una nueva interpretación de sus resultados pudiera conducir a nueva información sobre su condición médica. Si en el futuro se considera una nueva interpretación esta deberá ser solicitada por su médico y podría implicar costes adicionales. Sin embargo, tal vez no sea posible hacerlo, pudiendo ser necesaria la realización de otra prueba que requiera la obtención de nuevas muestras.

**LIMITACIONES.**

La prueba será específica para el estudio solicitado. No detectará otras alteraciones o mutaciones posibles dentro del mismo gen, ni mutaciones en otros genes. Aunque el análisis genético por lo general da una información precisa, varias fuentes de error son posibles. Éstas son, entre otras, diagnóstico clínico erróneo de la condición, identificación errónea de la muestra, contaminación de la muestra o información inexacta de las relaciones familiares.

**DERECHO A REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Usted puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación y sin que ello tenga ninguna repercusión en la atención que recibe.

**PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD**

Los datos personales y de salud obtenidos de su historia clínica serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley 15/1999, cuya titularidad corresponde a BIOGEN CENTER, S.L, con la finalidad de gestionar el estudio de diagnóstico en el formulario descrito, pudiendo ejercer el paciente en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: BIOGEN CENTER S.L. C/ Hortaleza 65, 3ª Planta, 28004 Madrid. Si fuera necesaria la cesión a otros centros de sus muestras y de la información recogida en la base de datos, se realizará sustituyendo sus datos de identificación personal por un código.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ANÁLISIS GENÉTICO.

C/ Hortaleza 65, 3ª Planta
28004, Madrid
biogencenter@biogencenter.es

Yo_____ doy mi consentimiento a BIOGEN CENTER S.L. para la utilización de las muestra biológica de sangre/ tumoral/ otra: _____ mía o de la persona de la que soy representante legal para la realización del siguiente estudio genético:_____.

1. Al firmar este formulario de consentimiento confirmo que he sido debidamente informado acerca dela finalidad del estudio y sus posibles resultados y comprendo la información recibida.
2. Autorizo la recogida y almacenamiento de los datos médicos y analíticos en una Base de Datos Informática no anónima, pero sujeta al secreto profesional y a la confidencialidad según las leyes vigentes.
3. Autorizo la recogida, almacenamiento y análisis de muestras mediante las técnicas de biología molecular y/o citogenética que requiere el estudio solicitado, dentro o fuera de esta institución.
4. Estoy de acuerdo con la siguiente política de divulgación:
   - Se informará de los cambios o mutaciones en el ADN encontrados que estén relacionados o pudiesen estar relacionados con el estudio realizado.
   - En el caso de encontrar un cambio o mutación que no esté relacionado con la dicho estudio (hallazgo incidental), se analizará si tiene una relevancia directa o no para mi salud y/o la salud de la persona de la que soy representante legal.
5. Entiendo que se guardará confidencialidad acerca del resultado del estudio.
6. Comprendo que es posible que se me solicite una nueva muestra para confirmar resultados.
7. Comprendo que la complejidad de algunos estudios puede demorar el resultado.
8. Entiendo que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento.

| Datos del Paciente | Datos de la persona que informa. |
|---|---|
| Nombre y apellidos: | Nombre y apellidos: |
| Nombre del padre/madre o representante legal: | DNI: |
| DNI: | Centro/Hospital: |
| Teléfono: | Teléfono: |
| Firma y Fecha: | Firma y fecha: |

Una vez el estudio se haya completado, doy el consentimiento para el almacenamiento del sobrante de la muestra en una colección de ADN, para posibles estudios futuros en el caso de resultado negativo del actual estudio, o para posibles investigaciones sobre ésta patología, guardando estrictamente la confidencialidad sobre mi identidad. Entiendo que puedo negarme a donar mi muestra para éste uso y que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento.

□ **SI** □ **NO** **Firma del paciente:**

---

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Con fecha …….. revoco el consentimiento prestado para la realización del estudio genético.

Firma del paciente. Firma del médico. Firma del representante Legal.