

GENETICS CENTER

INFORMACION DEL CONSENTIMIENTO PARA ANALISIS MOLECULARES

Yo, _____, por este medio autorizo que muestras de sangre o de otros especimenes sean obtenidos de mi y/o de miembros de mi familia, con el fin de participar en analisis para (nombre de la enfermedad) _____, usando un analisis molecular (tal como DNA). Adicionalmente, si esta envuelto un diagnostico prenatal, yo autorizo que celulas fetales, obtenidas por medio de amniocentesis, muestras de vello corionico (CVS), sangre del cordon umbilical, etc. sean usadas. Yo por este medio doy permiso de obtener muestras de sangre de mi nino(a) menor de edad cuyo nombre se encuentra abajo, para ser usadas para un analisis molecular, para la enfermedad mencionada arriba.

Nombre del nino

Fecha de nacimiento

Sexo

Yo entiendo que:

1. Las muestras de sangre y fetales seran usadas con el proposito de tratar de determinar si Yo, o miembros de mi familia somos portadores de un gene causante del padecimiento, o si estamos afectados con el, o en un riesgo mayor de algun dia ser afectados con esta enfermedad.
2. En algunos casos, la prueba del DNA detecta directamente una abnormalidad (llamada mutacion), en el gene, y la prueba es alrededor del 99% segura para la mutacion examinada. Cuando una prueba molecular no muestra la mutacion(s) que mas comunmente causa la enfermedad, hay todavia una pequena posibilidad de que la persona sea portadora del gene causante de la enfermedad, ya que no todos los cambios potenciales en el gene que causan la enfermedad son examinados en la presente prueba. En otros casos un metodo indirecto, llamado analisis linkage es usado. Si un analisis linkage es usado , rearreglos que ocurren naturalmente en el DNA (recombinaciones), puede producir incertidumbre en predecir el estado del portador, o del diagnostico. Asi que la prueba no es 100% exacta, y los resultados seran reportados como una probabilidad.
3. Un error en el diagnostico puede ocurrir si la verdadera relacion biologica de los miembros de la familia envueltos en este estudio no es como yo he indicado. Por ejemplo, no-paternidad significa que el padre de un individuo no es la persona que se ha dicho ser el padre. Esta prueba puede detectar no-paternidad, y puede ser necesario reportar lo encontrado al individuo que requirio la prueba.
4. Cualquier diagnostico erroneo en un miembro de la familia puede conducir a un diagnostico incorrecto de otros individuos relacionados en cuestion. Yo entiendo que el analisis de DNA realizado en Genetics Center para esta enfermedad es especifico solamente con respecto a esto. Esto de ninguna manera garantiza mi salud o la salud de mi nino por nacer. La exactitud del analisis de DNA, depende completamente del diagnostico clinico hecho, y Genetics Center no puede ser responsable de diagnosticos clinicos erroneos hechos por otros.
5. A fin de realizar un diagnostico prenatal exacto, pueden ser requeridas muestras de sangre del individuo afectado en la familia, ambos padres del feto y posiblemente de otros miembros de la familia. Nosotros requerimos la presentacion de los dos especimenes, uno directo y un cultivo fetal (fluido amniotico o CVS) para cada estudio prenatal. Todos los estudios fetales se realizaran por duplicado, idealmente primero en el especimen directo y luego en el especimen de cultivo para confirmar. El reporte final para el analisis fetal, sera enviado solamente despues que el estudio de confirmacion este completo. Este es un procedimiento que toma tiempo, y puede tomar semanas antes de llegar a los resultados . Algunas veces no puede ser hecho un diagnostico definitivo, y los resultados podrian no ser concluyentes.
6. Generalmente, estas pruebas son relativamente nuevas y estan siendo mejoradas y expandidas continuamente. Las pruebas no son consideradas como investigacion, pero son consideradas a ser uno de los mas nuevos servicios de laboratorio. Esta prueba es frecuentemente compleja, y utiliza metodos y materiales especiales, por lo que siempre existe una pequena posibilidad de que la prueba no trabaje propiamente y de que pueda ocurrir algun error.
7. Yo entiendo que mi muestra no esta siendo almacenada. El laboratorio no regresa las muestras de DNA a individuos o doctores. Sin embargo, en algunos casos, puede ser posible por el laboratorio reanalizar el remanente de mi DNA (si esta disponible) bajo peticion. El requerimiento para estudios adicionales tiene que ser ordenado por el doctor/consejero que me refirio, y habra un costo adicional.

GENETICS CENTER

8. Una vez que los resultados de la prueba son completados, una parte de mi DNA puede hacerse anonimo (el nombre y todas las otras identificaciones seran removidas) y ser usado para diagnostico, control de calidad o con propósitos de investigacion. Cualquier resultado obtenido no podra ser relacionado a la fuente original, por lo que no podran reportarse los resultados. Por favor ponga sus iniciales aqui _____ si usted desea negarse a este requerimiento. Esta negacion no afectara de ninguna manera la presente prueba(s).
9. La participacion en pruebas moleculares es completamente voluntario y los resultados son confidenciales. Debido a la complejidad en que se basan las pruebas de DNA y las importantes implicaciones de la prueba, bajo peticion, los resultados me seran reportados solamente por medio de mi doctor, consejero(a) genetica, o de otro especialista de salud el cual yo haya designado. Los resultados solamente seran revelados a otros profesionales medicos o a otras entidades con mi consentimiento por escrito. Toda informacion en el laboratorio es confidencial y no sera revelada por el laboratorio.
10. Solamente para el examen de Array CGH: Como miembro de las Normas Internacionales para Cytogenomic matrices (ISCA) Consorcio, Genetics Center tiene la intencion de proporcionar las identidades y resultados de las pruebas de HIPAA-compatible con el Instituto Nacional de Salud (NIH) de base de datos. Esto es parte del esfuerzo para mejorar las pruebas de diagnóstico y nuestra comprensión de las relaciones entre los cambios genéticos y los síntomas clínicos. A pesar de que la confidencialidad de cada muestra se mantiene, los pacientes aún pueden optar por no participar en la base de datos del NIH poniéndose en contacto con Genetics Center por teléfono al (714) 288-3500.
11. Por medio de mi firma abajo, admito que mi doctor, consejero(a) genetica o otro especialista de salud me ha explicado las limitaciones y beneficios de la prueba molecular, y que yo doy mi consentimiento para la prueba.

Firma: _____

Testigo: _____

Fecha: _____

INFORMACION DE COBROS/ASEGURANZA (Incluya copia de su tarjeta de seguro del frente y reverso)

Hospital/institucion HMO/PPO Seguro del paciente Medicare Pago incluido

Compania de aseguranza: _____

Direccion para cobros: _____

Ciudad, estado, codigo _____

California HMO nombre de grupo medico: _____

Nombre del asegurado: _____

Preautorizacion para el analisis No.: _____

Relacion con el paciente: Mismo Esposo(a) Hijo(a) Otro

Empleador del asegurado _____

Poliza No. _____ Grupo No. _____

Por la presente autorizo a Genetics Center de proporcionar la información de mi compañía de seguros designada por ejemplo con respecto a mi las pruebas de laboratorio que es necesario para el reembolso. También autorizo a los beneficios que se pagan directamente a Genetics Center. Entiendo que mi cobertura de seguro es un contrato entre yo y mi compañía de seguros, y yo soy responsable por cualquier cantidad no pagado por mi seguro (incluyendo co-pagos, deducibles insatisfechas, falta de cobertura, etc) Los cargos por estos servicios son en última instancia mi responsabilidad. Yo permito que una copia de esta autorización para ser utilizado en lugar del original.

Paciente (o Tutor) Firma _____ **Fecha** _____