

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE INFORMATIVIDAD PREVIO A UN DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTACIONAL

Dña. _____ Edad _____ D.N.I nº: _____

D. _____ Edad _____ D.N.I nº: _____

Debido a nuestros antecedentes personales o familiares, existe el riesgo de concebir un hijo con alguna anomalía genética.

Con la finalidad de evitar en lo posible la transmisión a la descendencia de dicha anomalía, nos ha sido explicada la posibilidad de llevar a cabo el estudio y diagnóstico genético (DGP) de nuestros embriones. En este sentido, se nos ha informado sobre los procedimientos, investigaciones diagnósticas que se pueden realizar, posibilidades de éxito, limitaciones y riesgos de las mismas.

En nuestro caso la indicación para someter a nuestros embriones al programa de Diagnóstico Genético Preimplantacional viene determinada concretamente por _____

Por todo ello, entendemos que:

- **Estudio de informatividad.** Se trata de un estudio previo que se realiza con muestras de ADN de los participantes, y eventualmente, en algunos de nuestros familiares tanto ascendientes como descendientes, con el fin de obtener la mayor información genética relativa a la enfermedad y validar las posibilidades diagnósticas en los embriones que se generen en un ciclo de Fecundación in vitro. Este estudio se realiza con carácter previo a la generación de embriones, y suele tardar mes y medio aproximadamente.
- Aunque generalmente se consiguen resultados adecuados que permiten el diagnóstico posterior en los embriones, a veces pueden existir alteraciones en la estructura del ADN de determinados individuos que pueda llevar a resultados de difícil interpretación, dificultando o incluso imposibilitando el estudio genético.
- En algunos casos, sobre todo en estudios familiares de ligamiento genético, existe la posibilidad de que alguno de los marcadores genéticos utilizados en el diseño del diagnóstico, o incluso todos los marcadores estudiados, no sean informativos para alguno de los individuos estudiados. Cuando no resulte informativo o se obtengan resultados contradictorios, el estudio genético deberá ser rediseñado. En ese caso se informará a la pareja de la evolución del estudio y de los cambios que esto pueda suponer en el proceso diagnóstico completo del DGP, tanto a nivel de retraso como de cambios en el coste final del proceso.
- Una vez el estudio se haya completado, suele guardarse en el laboratorio una alícuota de muestra sobrante de ADN, entre otras cosas para posibles estudios futuros sobre mi patología.
- Dada la complejidad de los estudios genéticos y las importantes implicaciones de los resultados de los mismos, dichos resultados serán comunicados a través de un experto en Genética, y en condiciones de máxima confidencialidad.

Por tanto, mediante el presente documento **damos nuestro consentimiento al personal de Bioarray** para la realización del citado estudio de informatividad de acuerdo a las consideraciones éticas y legales vigentes.

Nombre paciente _____ Nombre cónyuge _____

Del mismo modo, damos el consentimiento para el almacenamiento de una alícuota de la muestra de ADN, para posibles estudio futuros o para posibles investigaciones sobre esta patología:

SI NO

Si el estudio así lo requiere, autorizamos la extracción de sangre periférica de mis hijos menores de edad para ser utilizadas en el estudio genético:

Nombre del menor _____ Edad _____

Nombre del menor _____ Edad _____

Parientes participantes en el estudio:

<p>Nombre _____ F. Nac _____</p> <p>Relación de parentesco con los pacientes: _____</p> <p>Mediante mi firma consiento analizar mi DNA para los fines propuestos descritos en este consentimiento informado. Consiento el almacenamiento de una muestra de DNA, para posibles estudios futuros o investigaciones sobre esta enfermedad:</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Fecha firma _____</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px; margin-top: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>FIRMA</p> </div>
<p>Nombre _____ F. Nac _____</p> <p>Relación de parentesco con los pacientes: _____</p> <p>Mediante mi firma consiento analizar mi DNA para los fines propuestos descritos en este consentimiento informado. Consiento el almacenamiento de una muestra de DNA, para posibles estudios futuros o investigaciones sobre esta enfermedad:</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Fecha firma _____</p>	<div style="border: 1px solid black; height: 60px; margin-top: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>FIRMA</p> </div>

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.

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.

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

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

Nombre paciente _____ Nombre cónyuge _____

FIRMA

FIRMA

Nombre Doctor _____

FIRMA

Firmado en _____, _____ de _____ de _____