

CONSENTIMIENTO INFORMADO

COD. _____

Cumplimentar por el laboratorio

Código identificador de paciente:	
Nombre y Apellidos:	Edad del paciente:
Motivo para solicitar estudio de metilación:	
Dirección completa con código postal y ciudad:	DNI:
Email del paciente:	Teléfono:
Nombre del Facultativo:	Email:
Clínica/Hospital/Laboratorio:	Teléfono:
Test VPH: <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo	Genotipos VPH:
Citología basal:	
<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> ASCUS <input type="checkbox"/> LSIL <input type="checkbox"/> HSIL <input type="checkbox"/> AGUS <input type="checkbox"/> ASCH <input type="checkbox"/> Capidermoide <input type="checkbox"/> AIS <input type="checkbox"/> Células glandulares atípicas <input type="checkbox"/> Adenocarcinoma	
Colposcopia basal:	
<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Grado 1 <input type="checkbox"/> Grado 2 <input type="checkbox"/> G1+G2 <input type="checkbox"/> Sospecha invasión <input type="checkbox"/> Condiloma	
Biospia basal de cérvix: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Exocérvix resultado:	
<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Metaplasia escamosa <input type="checkbox"/> CIN1/Condiloma <input type="checkbox"/> CIN2-CIN3 <input type="checkbox"/> Ca epidermoide microinfiltrante <input type="checkbox"/> AdenoCa <i>in situ</i> <input type="checkbox"/> AdenoCa infiltrante <input type="checkbox"/> Otros tumores	
Biospia endocérvix:	
<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Metaplasia escamosa <input type="checkbox"/> CIN1/Condiloma <input type="checkbox"/> CIN2-CIN3 <input type="checkbox"/> Ca epidermoide microinfiltrante <input type="checkbox"/> AdenoCa <i>in situ</i> <input type="checkbox"/> AdenoCa infiltrante <input type="checkbox"/> Otros tumores	
Lesión cervical que motiva la solicitud del test de metilación GynTect®: <input type="checkbox"/> CIN1 <input type="checkbox"/> CIN2 <input type="checkbox"/> CIN3 <input type="checkbox"/> Otros (especificar): _____	

1. He recibido la información sobre la indicación, finalidad, características, alcance y limitaciones de **GynTect®** test para la adecuada caracterización de la muestra remitida. Asimismo, he tenido la oportunidad de leer la información facilitada sobre la prueba a través de la hoja de información adjunta al presente documento y mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente.
2. Comprendo que **GynTect®** test es una prueba de triaje y no de diagnóstico.
3. Comprendo que, a pesar de la alta sensibilidad del test, un resultado dentro de la normalidad no excluye la posibilidad de desarrollar una neoplasia cervical intraepitelial o un carcinoma cervical.
4. Entiendo que, a pesar de la elevada especificidad, la presencia de un patrón de metilación alterado no implica la presencia de un cáncer cervical.
5. Comprendo las limitaciones descritas en la hoja de información adjunta y confirmo que he informado a mi médico de las circunstancias que pudieran afectar a la fiabilidad del test, en el caso de concurrir alguna de ellas.
6. Declaro que la información personal y médica que he proporcionado es verídica y fiable.
7. Comprendo que es posible que se me solicite una nueva muestra si la muestra obtenida no resulta óptima en calidad o cantidad.
8. Comprendo y acepto que el equipo clínico pueda ponerse en contacto conmigo para solicitarme datos clínicos adicionales.
9. Comprendo que los resultados de esta prueba no sustituyen al diagnóstico realizado dentro de una consulta médica, recomendándose que dichos resultados sean comunicados en consulta médica. **NIMGenetics, S.L.** no se hace responsable del uso que, por parte de usted o su médico, se haga de los resultados obtenidos, ni de las consecuencias perjudiciales que pudieran derivar del uso de dicha información.

 Por todo ello, manifiesto lo anteriormente expresado y doy mi consentimiento para realizar el **GynTect®**.

Firma Paciente/Tutor Legal: _____ **Firma Facultativo:** _____ **Fecha:** _____

ADICIONALMENTE,

- Doy mi consentimiento para la utilización de mi información clínica codificada (es decir, sin nombre ni apellidos) y los resultados obtenidos para publicaciones científicas, estudios de calidad y bases de datos en el ámbito sanitario, manteniendo una estricta confidencialidad sobre mi identidad. La codificación implica que NIMGenetics asignará a sus datos de salud y al resultado de la prueba un código que sustituirá a su nombre y apellidos, de manera que no se reconozca su identidad.
- Doy mi consentimiento para la cesión de mis datos codificados (es decir, sin nombre ni apellidos) a terceras entidades para su utilización en el ámbito de la investigación científica.
- Acepto que el equipo de NIMGenetics pueda ponerse en contacto con el facultativo prescriptor de GynTect® para solicitar determinados datos evolutivos tras la realización del estudio, que se detallan al final del presente documento, con la finalidad de revisar la evolución clínica del caso y establecer su relación con los resultados ofrecidos por el estudio GynTect®.
- Autorizo el envío por parte de NIMGenetics o sus filiales de información relacionada con sus productos y servicios.

Firma Paciente/Tutor Legal: _____

Fecha: _____

Información general sobre GynTect®: finalidad y riesgos

El estudio para el que solicitamos consentimiento es una prueba de triaje para detectar, en las células de la muestra remitida, modificaciones en los genes (estructuras que contienen la información sobre las funciones de las células) asociadas a un mayor riesgo de que se desarrolle un tumor o cáncer.

Las células contienen genes (formados por ADN) cuyas alteraciones pueden dar lugar a la aparición de cánceres. Desde hace años se sabe además que, aunque los genes estén “bien”, pueden presentar modificaciones reversibles que influyan en su forma de funcionar. Estas modificaciones de genes normales se engloban con el nombre de cambios epigenéticos.

Uno de estos cambios epigenéticos se llama *metilación*. Determinadas modificaciones en la metilación aumentan el riesgo de cáncer, al alterar la función normal de los genes. Estas modificaciones son reversibles, pudiendo variar con el tiempo. Por ello, aunque ahora no estén presentes, pueden estarlo en el futuro.

GynTect® ha demostrado una alta precisión para la identificación de los cambios en la metilación que aparecen en las células en presencia de cáncer o de lesiones precancerosas de alto grado (CIN3). El estudio propuesto está dirigido a evaluar el estado de metilación de regiones de ADN específicas en los genes ASTN1, DLX1, ITGA4, RXFP3, SOX17 y ZNF671 aplicando la tecnología considerada la mejor estrategia diagnóstica disponible en la actualidad.

En caso de positividad, existe una probabilidad del 66% de cáncer cervical o lesión precancerosa de alto grado (CIN3; neoplasia intraepitelial cervical grado 3). Un resultado negativo excluye con una probabilidad del 90%, la presencia de lesión precancerosa (CIN3) o cáncer cervical. Por tanto, la presencia de dichas modificaciones no implica un diagnóstico, sino que sugiere un mayor riesgo de presentar una lesión precancerosa o un cáncer cervical, por lo que su médico podrá indicarle, en base a los resultados de las diferentes pruebas realizadas, la mejor opción para completar el estudio y llegar a un diagnóstico de certeza.

Este estudio se realiza a partir de una muestra de células del cuello uterino (obtenidas con un fino cepillo) como parte del proceso de diagnóstico. La toma de muestra se realizará durante el examen ginecológico. Los riesgos asociados al proceso de toma de muestra no difieren de los asociados al procedimiento utilizado para la realización de las citologías necesarias para la detección precoz de lesiones precancerosas o cáncer cervical. Se requerirá una nueva muestra si la muestra obtenida no resulta óptima en calidad o cantidad.

El facultativo que le solicita/aconseja esta prueba adquiere el compromiso de suministrarle información acerca del objeto de los análisis y facilitarle asesoramiento una vez obtenidos y evaluados los resultados, y para cuyo cumplimiento NIMGenetics se pone a disposición de dicho profesional para la aclaración de cuantas cuestiones pudieran surgirle.

Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica

Esta prueba se llevará a cabo por personal técnico de Oncnostics, laboratorio colaborador afincado en Alemania, con quien NIMGenetics tiene suscrito un contrato de colaboración en los términos y con los requisitos legales exigidos por la legislación vigente.

Si quedase suficiente cantidad de muestra tras la realización del test, se almacenará ese excedente y/o una alícuota del ADN extraído de forma codificada en la sede del laboratorio, durante un periodo máximo de 5 años, para poder ser utilizado en aquellos casos en los que sea necesaria una repetición del estudio para confirmación diagnóstica.

Únicamente personal autorizado de NIMGenetics y el laboratorio colaborador tendrá acceso a la información obtenida a partir del procesado de su muestra (resultados de los análisis genéticos).

Resultados de la prueba

Antes de su realización, deberá tener en cuenta la implicación de los posibles resultados.

- **Implicaciones de un resultado positivo (patrón de metilación alterado):**
Se han dado casos de falsos positivos, por lo que, en caso de obtenerse un resultado con un patrón de metilación alterado, la presencia de cáncer de cuello uterino o de lesiones precancerosas deberá ser confirmado mediante colposcopia y/o biopsia cervical.
- **Implicaciones de un resultado negativo (patrón de metilación sin cambios significativos respecto al control):**
Este resultado deberá ser evaluado en el contexto de los resultados de la citología cervical y de la evaluación de la infección por VPH. Este resultado excluye con una probabilidad del 90% la presencia de una lesión cancerosa. En presencia de lesiones cervicales indica un menor riesgo de transformación tumoral. Si bien, no excluye ni la necesidad de pruebas complementarias y/o de las revisiones recomendadas por su médico.
- **Implicaciones de un resultado no informativo:**
En ocasiones excepcionales, no será posible obtener un resultado claro.

El informe de resultados será enviado al facultativo peticionario para que sea explicado en consulta. El periodo medio de disponibilidad del informe será de 5 días laborables desde la recepción de la muestra.

Limitaciones de la prueba

Todos los test genéticos, cualquiera que sea la técnica empleada para el caso concreto, poseen limitaciones que pueden llegar a afectar a la eficiencia y a la fiabilidad de los resultados obtenidos. Previo a la solicitud de este estudio, se deben tener en consideración los siguientes aspectos:

- Este estudio no determina la presencia de alteraciones genéticas (amplitud del estudio).
- El estudio de metilación está limitado a 6 marcadores seleccionados, por lo que modificaciones en la metilación fuera de estas regiones no serán identificadas en este análisis.
- La toma de muestra y el envío de ésta deberán realizarse siguiendo las recomendaciones específicas para este estudio. Muestras no adecuadas, escasas y/o de mala calidad pueden afectar a la eficiencia y fiabilidad de un resultado.
- El tiempo que transcurre desde que se recolecta una muestra biológica hasta que se procesa puede afectar la integridad del ADN.
- La presencia de alteraciones genéticas (como deleciones o duplicaciones de los genes analizados) o trastornos epigenéticos podrían alterar el resultado del test.

Ninguna técnica de estudio genético es capaz de identificar todas las posibles alteraciones genéticas o epigenéticas asociadas a una determinada patología. Por ello, cada tecnología tiene unas indicaciones específicas y unas limitaciones propias que se reflejarán en el informe de resultados.

Protección de datos y confidencialidad

Únicamente el personal técnico y sanitario debidamente autorizado por NIMGenetics podrá acceder a los datos personales y a los resultados de las pruebas genéticas. Dicha información será confidencial y será tratada de acuerdo con el Reglamento Europeo de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679). Los datos personales que usted nos facilite, así como los obtenidos de los análisis realizados, serán incorporados y registrados dentro de los sistemas de tratamiento de información de NIMGenetics con la finalidad diagnóstica (y, en su caso, de investigación) descrita a lo largo del presente documento.

Si usted no está conforme con el citado tratamiento, no podremos llevar a cabo el análisis solicitado. Igualmente, venimos a informarle que su información personal no será comunicada a ningún destinatario ajeno a NIMGenetics, salvo a aquellos que nos autorice usted conforme le solicitamos en el siguiente epígrafe “Uso posterior de los datos”, o venga exigido por la ley; no obstante, su información personal no será destinada a ninguna otra finalidad distinta a la aquí informada, o que resulte incompatible con la misma.

En cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el periodo de conservación del resultado de la prueba de triaje será de 5 años a partir del momento de la finalización del análisis realizado, procediendo a su anonimización una vez haya expirado dicho plazo si usted no ha ejercitado su derecho de cancelación sobre la citada información genética.

Usted podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación de algún tratamiento específico, portabilidad y oposición al tratamiento descrito en la siguiente dirección: NIMGenetics GENÓMICA Y MEDICINA S.L.: Parque Científico de Madrid, C/ Faraday, 7 Campus Cantoblanco, 28049 Madrid. No obstante, si así lo desea, también puede ponerse en contacto con el Delegado de Protección de Datos a través de la siguiente dirección: dpo@nimgenetics.com

Para el caso de que Ud. precise conocer información adicional sobre el tratamiento de sus datos personales, puede consultar la información adicional en nuestra página web: <https://www.nimgenetics.com/politica-de-privacidad/>

Uso posterior de los datos

Los resultados obtenidos pueden contribuir a incrementar la capacidad analítica de la prueba y el estado del conocimiento actual, con el consiguiente beneficio para nuevos estudios. Por ello, NIMGenetics solicita su consentimiento para usar su información clínica codificada (sin datos sobre su nombre y apellidos) y los resultados obtenidos para publicaciones científicas, estudios de calidad y bases de datos en el ámbito sanitario, manteniendo una estricta confidencialidad sobre su identidad, que no será revelada en ningún caso.

Asimismo, NIMGenetics solicita su consentimiento para la cesión de sus datos codificados (sin datos sobre su nombre y apellidos) a terceras entidades para su utilización en el ámbito de la investigación científica.

Datos de contacto de NIMGenetics

NIMGenetics se pone a su disposición en el teléfono +34 91 037 83 54 para la aclaración de cuantas dudas pudieran surgirle en relación con el contenido del presente documento de consentimiento informado.

Para poder realizar la prueba de triaje solicitada, deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

Datos evolutivos a solicitar tras la realización de GynTect®

- Tiempo de seguimiento desde la realización de GynTect®: _____ meses
- Evolución desde la lesión inicial
 - Progresión a: _____ - Meses desde GynTect®: _____ meses
 - Persistencia
 - Regresión a: _____ - Meses desde GynTect®: _____ meses
- Tratamiento efectuado
 - Ninguno
 - Destructivo
 - Conización
 - Otros (especificar): _____
- Modificó el resultado del test la actitud terapéutica:
 - Si
 - No