

INFORMACIÓN DEL FACULTATIVO

Nombre:	Institución:	
Correo electrónico:	Teléfono:	
Dirección:		

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre*:	Sexo*:
Fecha de Nacimiento (dd/mm/yyyy)*:	Correo electrónico:
Teléfono:	
Motivo de consulta*: <input type="checkbox"/> Sin patología <input type="checkbox"/> Paciente Oncológico <input type="checkbox"/> Pacientes NO oncológicos	
Antecedentes Oncológicos*: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí. Edad de inicio: _____ años. Tipo de Tumor: _____	
Antecedentes personales de otras patologías: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí. Edad de inicio: _____ años. Diagnóstico clínico: _____	
Antecedentes familiares de otras patologías*: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí. Grado de relación familiar: _____	
Test de sangre oculta en heces*: <input type="checkbox"/> No realizado Resultado en caso de haberse realizado: <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	
Resultado del test de biomarcadores tumorales*: <input type="checkbox"/> No realizado Resultado en caso de haberse realizado: <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo	

Sintomatología (Selección múltiple):

- Estreñimiento crónico (>2 meses al año en los últimos 2 años)
- Diarrea crónica (>3 meses acumulados en los últimos 2 años, con cada episodio de más de 1 semana de duración)
- Mucosidad y sangre en las heces Tenesmo o sensación de evacuación incompleta Anemia inexplicable
- Debilidad y pérdida de peso
- Dolor abdominal y ruidos intestinales antes de la defecación, que se alivian después de la defecación

Historia familiar y personal (Selección múltiple):

- Antecedentes familiares de tumores gastrointestinales Colitis ulcerosa crónica Enfermedad de Crohn
- Antecedentes de pólipos colorrectales Antecedentes de apendicitis crónica o apendicectomía
- Antecedentes de enfermedad biliar crónica o colecistectomía Hemosiderosis
- Ingesta elevada de carnes rojas y procesadas (superior a tres veces a la semana) Tabaquismo crónico Abuso crónico de alcohol
- Sobrepeso u obesidad Diabetes tipo 2 Estrés crónico, ansiedad, depresión y otras emociones adversas

INFORMACIÓN A RELLENAR POR EL LABORATORIO

Tipo de muestra*: <input type="checkbox"/> Heces	Estudio*: <input type="checkbox"/> ColoTect CRC Screening (HW2128)
Fecha de recogida de la muestra (dd/mm/aaaa)*:	Fecha de envío de la muestra (dd/mm/aaaa)*:
Condiciones de envío*: <input type="checkbox"/> Temperatura ambiente <input type="checkbox"/> Bolsa de hielo <input type="checkbox"/> Hielo seco	

*** Información requerida**

Este formulario debe ser cumplimentado y firmado por usted, su progenitor/tutor legal en pacientes menores de edad o en caso de incapacidad declarada judicialmente por su representante legalmente autorizado. Por favor, lea atentamente este documento y consulte sus dudas con su Médico antes de firmar este documento.

Este formulario debe ser cumplimentado y firmado por usted, su progenitor/tutor legal en pacientes menores de edad o en caso de incapacidad declarada judicialmente por su representante legalmente autorizado. Por favor, lea atentamente este documento y consulte sus dudas con su Médico antes de firmar este documento.

Información sobre la prueba

El test de cribado de ColoTect es un estudio no invasivo y altamente sensible para identificar la presencia de cáncer colorrectal o lesiones precancerosas. A partir de la muestra de heces se extrae el ADN, que se analiza mediante una PCR específica para determinar el estado de metilación de un conjunto de marcadores, en busca de alteraciones epigenómicas relacionadas con el desarrollo tumoral. Los estudios previamente realizados que comparan este test frente a la colonoscopia indican una tasa de sensibilidad superior al 87% y una tasa de especificidad superior al 93%, lo que garantiza la precisión y solidez de este estudio.

Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo

El análisis de la muestra se llevará a cabo por personal técnico del laboratorio BGI Europe A/S, colaborador del **NIMGenetics**, que se encuentra en Dinamarca, con quienes se tiene suscrito el correspondiente contrato en los términos y con los requisitos legales exigidos por la legislación vigente.

Si quedase suficiente cantidad de muestra tras la realización de la prueba, se almacenará una alícuota del excedente de muestra y/o del ADN extraído de forma codificada en la sede del laboratorio colaborador, durante un periodo máximo de 5 años, transcurridos los cuales, la muestra será destruida. Dicho excedente podrá ser utilizado en aquellos casos en los que sea necesaria una repetición del estudio para confirmar el resultado, dado que solo resultará adecuado para la realización del cribado, pero no para la realización de pruebas diagnósticas adicionales o confirmatorias.

Limitaciones del estudio

- Este estudio es un test de cribado y no una prueba diagnóstica, por lo que los resultados deberán ser evaluados en el contexto clínico del paciente, dado que no se pueden excluir posibles positivos en ausencia de patología (falsos positivos) o la obtención de un resultado negativo en pacientes con Adenoma o cáncer colorrectal (falsos negativos). Esto es debido a la heterogeneidad de la muestra y la sensibilidad y especificidad del test.
- La información personal proporcionada por el sujeto debe ser veraz y válida. El sujeto será responsable de las interrupciones de los estudios y de los resultados inexactos de los mismos, causados por información incorrecta, falsa y no válida.
- Este test se basa en el estado actual de la tecnología y el conocimiento. Es previsible la aparición de nuevos estudios en los próximos años. En base a ello, el laboratorio responsable del test hará todo lo posible para mantener el estudio actualizado y para garantizar la eficacia del servicio.
- Dado que la aparición y la progresión de la enfermedad pueden modificarse a lo largo del tiempo, los test realizados en muestras recogidas hace más de 3 meses podrían no reflejar la situación real del sujeto en el momento de la realización del estudio.

Riesgos e inconvenientes

- La recogida de muestras para este test podrá ser realizada tanto por parte de personal sanitario como por el paciente, siguiendo las instrucciones recogidas en el "Manual de Recogida de Muestra". En aquellos casos en los que pueda existir algún riesgo de daño durante el procedimiento, su médico deberá informarle de un modo independiente a la información recogida en este documento.
- Se debe tener en cuenta que, si la muestra recibida no cumple los requisitos del estudio, se solicitará una nueva toma de muestra. El tiempo de respuesta deberá considerarse a partir de la fecha de la nueva toma de muestra.
- Conocer los resultados de la prueba puede generar situaciones de estrés. El personal sanitario le proporcionará el correspondiente asesoramiento e información de acuerdo con su situación.

Resultado del test e informe

- Los sujetos serán informados del resultado del test a través del médico solicitante.
- Los resultados de este test son dependientes de la muestra remitida para el estudio y son representativos de la situación clínica en el momento de la toma de la muestra.
- Este test es una técnica de cribado y no puede utilizarse como test diagnóstico. Los resultados positivos del test no representan el diagnóstico final, y se recomienda que los sujetos con resultados positivos sean evaluados mediante colonoscopia para descartar lesiones intestinales, o que se realicen las pruebas complementarias indicadas por su médico para el establecimiento del diagnóstico.

Protección de datos y confidencialidad

Únicamente el personal técnico y sanitario debidamente autorizado por **NIMGenetics** y sus laboratorios colaboradores (BGI Europe A/S) podrá acceder a los datos personales y a los resultados de las pruebas genéticas. Dicha información será tratada de forma estrictamente confidencial, de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de los datos personales de las personas físicas (RGPD) y con la Ley Orgánica 3/2018, Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, le informamos que sus datos personales quedarán registrados e incorporados a los sistemas de tratamiento de datos responsabilidad de **NIMGenetics** con la finalidad diagnóstica descrita a lo largo del presente documento. El tratamiento de sus datos es necesario para la realización de la prueba diagnóstica por lo que, si usted no está conforme con el citado tratamiento, no podremos llevar a cabo el análisis solicitado. Igualmente, se informa que sus datos personales no serán comunicados a ningún destinatario ajeno a NIMGenetics, salvo a aquellos que usted nos autorice, o cuando venga exigido por una ley. Su información personal no será destinada a ninguna otra finalidad distinta a la aquí informada, o que resulte incompatible con la misma.

La información personal que **NIMGenetics** trate para la realización de la prueba, así como los resultados de la misma, serán conservados por NIMGenetics durante 5 años desde la emisión del informe. Una vez transcurrido ese plazo, si usted no ha ejercitado su derecho de supresión, se procederá a la anonimización de sus datos, para su utilización con fines de investigación.

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 o poniéndose 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 Política de Privacidad en nuestra página web: <https://www.nimgenetics.com/politica-de-privacidad/>

Puede acceder a la Política de Privacidad del laboratorio colaborador de NIMGenetics (BGI Europe A/S) que realizará el análisis de la muestra y emitirá el informe de resultados en el siguiente enlace: <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy/>

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 el test de cribado solicitado, deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO POR PARTE DEL FACULTATIVO

Certifico que el paciente y/o su tutor legal ha sido informado de los beneficios, riesgos y limitaciones de la prueba solicitada. He respondido a las preguntas de este paciente en base a mi conocimiento. He obtenido y custodio el consentimiento informado del paciente o de su tutor legal para la realización de este test.

Nombre de facultativo: _____

Firma de facultativo: _____

Fecha (dd/mm/aaaa): _____

<p>Certifico que mi médico o la persona que ordena este estudio me ha explicado la finalidad, los beneficios y los riesgos del test ColoTect detallados en el consentimiento informado.</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (si ambas casillas se dejan en blanco, no se realizará el test)</p>
<p>Entiendo que este test no está destinado a proporcionar un diagnóstico definitivo y, en caso de un resultado positivo, no debe ser considerado el único estudio para el establecimiento del diagnóstico o la toma de decisiones clínicas.</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (si ambas casillas se dejan en blanco, no se realizará el test)</p>
<p>Entiendo que puede ser necesaria una nueva muestra si esta no cumple los criterios de calidad necesarios para el análisis. En caso de que se requiera una nueva muestra, no se incurrirá en ningún cargo adicional. Doy mi consentimiento para que se envíen los resultados del estudio a mi médico. Debido a la complejidad de los estudios basados en ADN y a las importantes implicaciones de los resultados del estudio, entiendo que mis resultados me serán comunicados a través de mi médico y que debo ponerme en contacto con él para obtener los resultados del test.</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (si ambas casillas se dejan en blanco, no se realizará el test)</p>
<p>Entiendo que el análisis se limita a las variaciones epigenéticas de los genes analizados. Entiendo que, debido a las limitaciones técnicas, las condiciones de la muestra y las diferencias individuales pueden producirse falsos positivos y falsos negativos.</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (si ambas casillas se dejan en blanco, no se realizará el test)</p>
<p>Entiendo que mi muestra y datos serán procesados y analizados en un laboratorio colaborador de NIMGenetics ubicado en Dinamarca (BGI Europe A/S).</p> <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (si ambas casillas se dejan en blanco, no se realizará el test)</p>

Con mi firma, doy mi consentimiento para la toma de muestras y el análisis genético, así como el tratamiento de datos conforme a la información facilitada a lo largo del presente documento. Se me ha indicado que puedo retirar mi consentimiento total o parcialmente en cualquier momento sin indicar los motivos, sin que ello suponga un perjuicio y que tengo derecho a no conocer los resultados del estudio (derecho a no saber).

Soy consciente de que puedo detener el estudio una vez iniciado en cualquier momento, y que puedo solicitar la destrucción del material no anonimizado, incluidos todos los componentes obtenidos y todas las conclusiones de los resultados recogidos hasta ese momento.

Nombre del tutor/apoderado:

Firma del Paciente/Tutor legal:

Fecha (dd/mm/aaaa):

Si lo rellena el tutor legal, especificar la relación existente con el paciente:
