

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tipo de técnica (consultar el catálogo o formulario de solicitud): _____

(a rellenar por el facultativo)

Código identificador:	
Nombre y apellidos:	Fecha de nacimiento:
Características Clínicas Relevantes para el Estudio (Datos clínicos, posible diagnóstico, etc.):	
Dirección completa con código postal y ciudad:	Teléfono:
Email del paciente:	DNI:
Nombre del Facultativo:	Email:
Clínica/Hospital/Laboratorio:	Teléfono:

1. He recibido la información sobre la indicación, finalidad, características, alcance y limitaciones de la prueba de diagnóstico molecular recomendada por el especialista. 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. Declaro que la información personal y médica que he proporcionado es verídica y fiable.
3. Comprendo que es posible que se me solicite una nueva muestra si la complejidad diagnóstica hace necesaria la realización de otras pruebas genéticas o si la muestra obtenida no resulta óptima en calidad o cantidad.
4. Comprendo y acepto que el equipo clínico pueda ponerse en contacto conmigo para solicitarme datos clínicos adicionales.
5. Comprendo que los resultados de esta prueba deben ser integrados por parte del médico solicitante en el conjunto de datos complementarios para poder establecer el diagnóstico final. 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.
6. Comprendo que el resultado está referido al estudio solicitado por su médico y que existen una serie de limitaciones de la técnica, que se describen en el presente documento, así como en el informe de resultados.
7. Comprendo que ocasionalmente no se puede determinar si el origen de una mutación está solo en el tumor o si está presente en todas las células del individuo y, por tanto, se trata de una alteración genética heredada, que podría tener implicaciones también para mis familiares. En este último caso, será necesario realizar estudios complementarios adicionales sobre otro tipo de muestras.

Por todo ello, manifiesto lo anteriormente expresado y doy mi consentimiento para realizar prueba de diagnóstico molecular sobre la muestra remitida.

Firma Paciente/Tutor Legal: _____

Firma Facultativo: _____

Fecha: _____

- Doy mi consentimiento para la utilización de mis datos seudonimizados (es decir, sin nombre ni apellidos) –tanto la información clínica como los resultados obtenidos– para publicaciones científicas, estudios de calidad y bases de datos en el ámbito sanitario, manteniendo una estricta confidencialidad sobre mi identidad, que no será revelada en ningún caso.
- Doy mi consentimiento para la cesión de mis datos seudonimizados (es decir, sin nombre ni apellidos) a terceras entidades para su utilización en el ámbito de la investigación científica.
- Autorizo el envío por parte de NIMGenetics, o sus filiales de información relacionada con sus productos y servicios.

Firma Paciente/Tutor Legal: _____

Fecha: _____

Finalidad de la prueba diagnóstica

Esta prueba de diagnóstico molecular tiene como objetivo analizar la muestra remitida con la finalidad de confirmar el diagnóstico oncológico y establecer un pronóstico, así como facilitar la selección del tratamiento más adecuado para el paciente y realizar el seguimiento de la enfermedad.

El estudio propuesto se realizará sobre la muestra aplicando la tecnología que su médico solicite, por ser considerada la mejor estrategia diagnóstica disponible en la actualidad para el caso clínico a estudio. No obstante, podrían aparecer nuevas evidencias clínicas o científicas que indiquen la necesidad de realizar otras pruebas.

A medida que el conocimiento médico avanza y se hacen nuevos descubrimientos, la interpretación de los resultados podría cambiar. Es posible que, en el futuro, una nueva interpretación de sus resultados pudiera conducir a nueva información sobre la patología a estudio.

Riesgos e inconvenientes

El análisis se realiza a partir de la extracción de ADN procedente de la muestra remitida por su médico como parte del proceso diagnóstico, por lo que la realización del mismo no supone ninguna intervención adicional sobre el paciente.

En caso de que la muestra obtenida no resultase óptima en calidad o cantidad, o si la complejidad diagnóstica hiciera necesaria la realización de otras pruebas genéticas, NIMGenetics podría requerir una nueva muestra. Asimismo, podrían ponerse en contacto con usted en caso de precisar datos clínicos adicionales.

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

Esta prueba se llevará a cabo por personal técnico de NIMGenetics en el laboratorio titularidad de esta entidad, que se encuentra en Madrid o, dependiendo del tipo de la técnica a realizar, en algún laboratorio colaborador, con quien se 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 de la prueba, se almacenará ese excedente y/o una alícuota del ADN extraído de forma codificada en la sede de los laboratorios de NIMGenetics, 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.

Resultados e implicaciones de la prueba

Los resultados de esta prueba constituyen una información complementaria dentro del proceso diagnóstico final que debe emitir el profesional sanitario responsable de su caso clínico. Por tal motivo, los resultados que se obtengan de la prueba deberán ser correlacionados con otros estudios e integrados por parte de su médico solicitante en el conjunto de datos complementarios para un diagnóstico clínico integral.

Antes de la realización de la prueba debe tener en cuenta la implicación de los posibles resultados, que pueden ser los siguientes:

- **Resultado positivo:** Se detectan una o más alteraciones en la muestra analizada, que pueden contribuir al diagnóstico, pronóstico o selección del tratamiento.
- **Resultado negativo:** No se detectan alteraciones en la muestra analizada, que permitan contribuir al diagnóstico, pronóstico o selección del tratamiento. Un resultado negativo no implica la ausencia de alteraciones genéticas, ya que es dependiente de la amplitud del estudio solicitado en función de la sospecha diagnóstica y de las limitaciones propias de la técnica empleada.
- **Resultado no concluyente:** Se detectan una o más alteraciones de significado incierto que no permiten dar un valor diagnóstico, pronóstico o establecer unas recomendaciones terapéuticas.
- **Resultado no informativo:** Excepcionalmente una contaminación de la muestra, una mala calidad o escasa cantidad de la misma pueden determinar que no se obtengan resultados.

Habitualmente, los cambios genéticos identificados en este estudio están presentes exclusivamente en la muestra estudiada. Sin embargo, ocasionalmente este estudio permite identificar la presencia de alteraciones genéticas heredadas, que podrían tener implicaciones también para sus familiares, y que requerirán la realización de estudios complementarios adicionales sobre otras muestras.

El informe de resultados será enviado al facultativo peticionario para que sea explicado en consulta. El periodo medio de disponibilidad del informe varía en función del tipo de estudio solicitado.

Limitaciones de la prueba

Todas las pruebas de diagnóstico genético, 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.

Las siguientes situaciones impiden obtener un resultado fiable de la prueba:

- Alteraciones genéticas que afectan a un número limitado de células de la muestra (variantes clonales).
- Alteraciones genéticas en regiones no analizadas o cuyo análisis no ha sido incluido en el estudio solicitado por el facultativo responsable (amplitud del estudio).
- Anomalías genéticas cuyo tamaño se encuentra por debajo de los límites de resolución de la técnica.
- Anomalías genéticas que por su naturaleza o por localizarse en regiones complejas o repetitivas no son identificadas debido a las limitaciones de la tecnología utilizada.
- Cambios en la secuencia génica del individuo (polimorfismos) que, por su baja frecuencia, no estén contemplados en el diseño de la prueba.
- Tipo de muestras biológicas: 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.
- Excepto el cariotipo, ninguna otra tecnología es capaz de detectar reordenamientos cromosómicos equilibrados o poliploidías completas.

Ninguna técnica de estudio genético es capaz de identificar todas las posibles alteraciones genéticas 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 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 del presente test será de 5 años a partir del momento de la finalización del análisis realizado, procediendo a su seudonimización una vez haya expirado dicho plazo si usted no ha ejercitado su derecho de cancelación sobre la citada información genética. Únicamente se conservarán identificados los resultados del test más allá de los citados 5 años, en aquellos casos en los sea necesario para salvaguardar su salud, o la de sus familiares.

Los resultados de la secuenciación de su muestra podrán ser transferidos a destinatarios situados fuera del Espacio Económico Europeo. **NIMGenetics** garantiza que dicha transferencia se realizará de conformidad y con las garantías previstas en el Reglamento (UE) 2016/679 y que no incluirá datos identificativos.

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. 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 sus datos seudonimizados (sin su nombre ni apellidos) –tanto la información clínica como 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 seudonimizados (sin nombre ni 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 diagnóstico molecular sobre la muestra de tumor solicitada, deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.