

FORMULARIO DE SOLICITUD DE PRUEBA

Código Cliente:

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

ANÁLISIS SOLICITADO

*Código Prueba:		*Nombre Prueba:	
*Análisis Solicitado: <input type="checkbox"/> Gen único <input type="checkbox"/> Panel de genes <input type="checkbox"/> Test de portadores <input type="checkbox"/> Array (aCGH) <input type="checkbox"/> Clinical Exome (CES) <input type="checkbox"/> Análisis Del/Dup <input type="checkbox"/> Whole Exome (WES) <input type="checkbox"/> CNVs basadas en NGS <input type="checkbox"/> Whole Genome (WGS) <input type="checkbox"/> TPNI <input type="checkbox"/> Otros :			
		Nombre gen: Mutación: Familiar estudiado en REFERENCE LABORATORY: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, indique número petición anterior: Relación con el paciente:	
*Tipo de análisis: <input type="checkbox"/> Solo paciente índice		<input type="checkbox"/> Trío <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Hermano <input type="checkbox"/> Otros:	
*Fecha extracción de muestra: dd/mm/aaaa			
*Tipo de muestra: <input type="checkbox"/> Sangre total <input type="checkbox"/> Saliva <input type="checkbox"/> ADN <input type="checkbox"/> RefLabCard®, número: <input type="checkbox"/> Líquido amniótico <input type="checkbox"/> Velloidades coriónicas <input type="checkbox"/> FFPE			
*Prenatal: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí (Por favor, *indicar edad gestacional:))			

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

*Apellidos:	*Nombre:	*Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa
*Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Desconocido	Estudiado previamente en Reference Laboratory: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, indicar núm petición:	
*País:	*Ciudad:	*Código postal:

INFORMACIÓN MIEMBRO FAMILIAR 1 (RELLENE SOLO SI SOLICITA UN ANÁLISIS TRÍO)

*Apellidos:	*Nombre:	*Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa
*Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Desconocido	*Relación con el paciente <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Hermano <input type="checkbox"/> Otros:	
*El miembro familiar 1, ¿está afectado con el mismo fenotipo que el paciente? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Incierto		

INFORMACIÓN MIEMBRO FAMILIAR 2 (RELLENE SOLO SI SOLICITA UN ANÁLISIS TRÍO)

*Apellidos:	*Nombre:	*Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa
*Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Desconocido	*Relación con el paciente <input type="checkbox"/> Madre <input type="checkbox"/> Padre <input type="checkbox"/> Hermano <input type="checkbox"/> Otros:	
*El miembro familiar 2, ¿está afectado con el mismo fenotipo que el paciente? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Parcialmente <input type="checkbox"/> Incierto		

INFORMACIÓN DEL PROFESIONAL SANITARIO SOLICITANTE/PRESCRIPTOR

(Dirección a informar)

*Apellidos:	*Nombre:	*Email:	
*Institución:	Departamento:	Teléfono:	Fax:
*Dirección:	*Código postal:	*Ciudad:	País:

*A continuación, confirmo que la información proporcionada es correcta.

....., dd/mm/aaaa
Lugar, Fecha

.....
Firma del profesional sanitario solicitante/prescriptor

HISTORIAL PACIENTE

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

<p>*Indicación prueba: <input type="checkbox"/> Diagnóstico <input type="checkbox"/> Antecedentes familiares <input type="checkbox"/> Otros:</p>		<p><input type="checkbox"/> Edad manifestación: <input type="checkbox"/> No afectado</p>	
<p>*Describa la información clínica relevante (si existe, adjunte documentación clínica adicional): Las variantes se informan en función de la información clínica proporcionada; por lo tanto, la información clínica y fenotípica detallada aumenta el rendimiento diagnóstico.</p>			
<p>*Antecedentes familiares: A. Consanguinidad <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No B. Hermanos afectos <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No C. Por favor describa otros antecedentes familiares relevantes:</p>		<p>Pedigri/ Árbol genealógico:</p>	
<p>Pruebas previas con resultados anómalos:</p>		<p>Pruebas previas con resultados normales:</p>	
<p>Por favor, especifique el diagnóstico diferencial de sospecha (si procede):</p>		<p>Por favor, especifique los genes de interés (si procede):</p>	

<p>METABOLISMO</p> <input type="checkbox"/> Acidosis láctica <input type="checkbox"/> Aciduria orgánica <input type="checkbox"/> Alanina elevada <input type="checkbox"/> Aumento de lactato en LCR <input type="checkbox"/> Cetosis <input type="checkbox"/> Creatina fosfoquinasa anormal <input type="checkbox"/> Creatina quinasa anormal <input type="checkbox"/> Disminución de la carnitina plasmática <input type="checkbox"/> Hipoglucemia <input type="checkbox"/> Piruvato elevado <input type="checkbox"/> Retraso en el crecimiento	<input type="checkbox"/> Hidronefrosis <input type="checkbox"/> Malformación renal <input type="checkbox"/> Morfología renal anormal <input type="checkbox"/> Quiste renal <input type="checkbox"/> Sistema urinario anormal <input type="checkbox"/> Tubulopatía renal	<p>SISTEMA REPRODUCTIVO</p> <input type="checkbox"/> Criptorquidia <input type="checkbox"/> Genitales ambiguos <input type="checkbox"/> Hipogonadismo <input type="checkbox"/> Hipospadias <input type="checkbox"/> Infertilidad <input type="checkbox"/> Testículos no descendidos
<p>NEUROLOGÍA</p> <p>NEURODESARROLLO</p> <input type="checkbox"/> Convulsiones <input type="checkbox"/> Discapacidad intelectual <input type="checkbox"/> Dolor de cabeza recurrente <input type="checkbox"/> Encefalopatía <input type="checkbox"/> Pérdida de audición <input type="checkbox"/> Problemas de aprendizaje <input type="checkbox"/> Regresión del desarrollo <input type="checkbox"/> Retraso de la motricidad fina <input type="checkbox"/> Retraso de la motricidad gruesa <input type="checkbox"/> Retraso en el desarrollo <input type="checkbox"/> Retraso en el desarrollo del lenguaje <input type="checkbox"/> Retraso en el desarrollo motor <input type="checkbox"/> Retraso en el habla <input type="checkbox"/> Síntomas psiquiátricos <input type="checkbox"/> TDAH <input type="checkbox"/> Trastorno del espectro autista <input type="checkbox"/> Trastorno obsesivo-compulsivo	<p>CARDIOVASCULAR</p> <input type="checkbox"/> Accidente cerebrovascular <input type="checkbox"/> Angioedema <input type="checkbox"/> Arritmia / defecto de conducción <input type="checkbox"/> Cardiomiopatía <input type="checkbox"/> Cardiomiopatía dilatada <input type="checkbox"/> Coartación de la aorta <input type="checkbox"/> Comunicación interauricular <input type="checkbox"/> Corazón izquierdo hipoplásico <input type="checkbox"/> Defecto del tabique ventricular <input type="checkbox"/> Dilatación aórtica <input type="checkbox"/> Hipertensión <input type="checkbox"/> Hipotensión <input type="checkbox"/> Infarto de miocardio <input type="checkbox"/> Linfedema <input type="checkbox"/> Malformación corazón / grandes vasos sanguíneos <input type="checkbox"/> Miocardiopatía hipertrófica <input type="checkbox"/> Tetralogía de Fallot <input type="checkbox"/> Vasculitis	<p>HEMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> Anomalia de la coagulación <input type="checkbox"/> Esplenomegalia <input type="checkbox"/> Hemoglobina anormal <input type="checkbox"/> Inmunodeficiencia <input type="checkbox"/> Mielofibrosis <input type="checkbox"/> Neutropenia <input type="checkbox"/> Pancitopenia <input type="checkbox"/> Trombocitopenia
<p>NEUROMUSCULAR</p> <input type="checkbox"/> Ataxia <input type="checkbox"/> Corea <input type="checkbox"/> Debilidad muscular <input type="checkbox"/> Distrofia muscular <input type="checkbox"/> Distrofia muscular <input type="checkbox"/> Espasticidad <input type="checkbox"/> Hiperreflexia <input type="checkbox"/> Hipertonía <input type="checkbox"/> Hipotonía <input type="checkbox"/> Neuropatía <input type="checkbox"/> Parkinsonismo	<p>OFTALMOLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Atrofia óptica <input type="checkbox"/> Blefaroespasma <input type="checkbox"/> Cataratas <input type="checkbox"/> Ceguera <input type="checkbox"/> Coloboma <input type="checkbox"/> Deterioro de la visión <input type="checkbox"/> Estrabismo <input type="checkbox"/> Glaucoma <input type="checkbox"/> Microftalmos <input type="checkbox"/> Movimiento ocular anormal <input type="checkbox"/> Nistagmo <input type="checkbox"/> Oftalmoplejía <input type="checkbox"/> Oftalmoplejía externa progresiva crónica <input type="checkbox"/> Ptosis <input type="checkbox"/> Retinoblastoma <input type="checkbox"/> Retinosis pigmentaria <input type="checkbox"/> Visión anormal	<p>ONCOLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Cáncer colorrectal <input type="checkbox"/> Cáncer de mama <input type="checkbox"/> Cáncer de pulmón <input type="checkbox"/> Feocromocitoma <input type="checkbox"/> Leucemia <input type="checkbox"/> Melanoma <input type="checkbox"/> Mielofibrosis <input type="checkbox"/> Neoplasia de la piel <input type="checkbox"/> Neoplasia del pulmón <input type="checkbox"/> Paraganglioma <input type="checkbox"/> Poliposis adenomatosa <input type="checkbox"/> Tumor cerebral <input type="checkbox"/> Tumores de piel
<p>CONDUCTUAL</p> <input type="checkbox"/> Enfermedades psiquiátricas <input type="checkbox"/> Trastorno de déficit de atención	<p>ENDOCRINOLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus <input type="checkbox"/> Feocromocitoma <input type="checkbox"/> Hiperparatiroidismo <input type="checkbox"/> Hipertiroidismo <input type="checkbox"/> Hipoparatiroidismo <input type="checkbox"/> Hipotiroidismo <input type="checkbox"/> Paraganglioma	<p>SISTEMA ÓSEO, DESARROLLO Y PRENATAL</p> <input type="checkbox"/> Anomalia de las extremidades <input type="checkbox"/> Anomalia del sistema esquelético <input type="checkbox"/> Anomalia vertebral <input type="checkbox"/> Baja estatura <input type="checkbox"/> Características dismórficas <input type="checkbox"/> Columna vertebral anormal <input type="checkbox"/> Contracturas <input type="checkbox"/> Craneosinostosis <input type="checkbox"/> Crecimiento intrauterino retardado <input type="checkbox"/> Escoliosis <input type="checkbox"/> Estatura alta <input type="checkbox"/> Forma facial anormal <input type="checkbox"/> Fracturas <input type="checkbox"/> Hemihipertrofia <input type="checkbox"/> Hidropesía fetal <input type="checkbox"/> Hiper movilidad articular <input type="checkbox"/> Labio leporino / paladar hendido <input type="checkbox"/> Malformación del oído <input type="checkbox"/> Morfología anormal de las extremidades <input type="checkbox"/> Múltiples contracturas articulares <input type="checkbox"/> Nacimiento prematuro <input type="checkbox"/> Oligohidramnios <input type="checkbox"/> Pie/s Zambo/s <input type="checkbox"/> Polidactilia <input type="checkbox"/> Sindactilia <input type="checkbox"/> Sobrecrecimiento <input type="checkbox"/> Talipes equinovarus
<p>MALFORMACIONES CEREBRALES E IMAGEN</p> <input type="checkbox"/> Agenesia del cuerpo caloso <input type="checkbox"/> Anomalías de los ganglios basales <input type="checkbox"/> Atrofia cerebral <input type="checkbox"/> Displasia cortical <input type="checkbox"/> Giroscopia cortical anormal <input type="checkbox"/> Hemimegalencefalia <input type="checkbox"/> Heterotropía <input type="checkbox"/> Hidrocefalia <input type="checkbox"/> Hipoplasia cerebelosa <input type="checkbox"/> Holoprosencefalia <input type="checkbox"/> Leucodistrofia <input type="checkbox"/> Leucomalacia periventricular <input type="checkbox"/> Lisencefalia <input type="checkbox"/> Macrocefalia <input type="checkbox"/> Microcefalia <input type="checkbox"/> Mielinización anormal	<p>GASTROENTEROLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/> Diarrea crónica <input type="checkbox"/> Enfermedad de Hirschsprung <input type="checkbox"/> Estenosis pilórica <input type="checkbox"/> Estreñimiento <input type="checkbox"/> Fístula traqueoesofágica <input type="checkbox"/> Gastrosquisis <input type="checkbox"/> Hepatomegalia <input type="checkbox"/> Insuficiencia hepática <input type="checkbox"/> Megacolon agangliónico <input type="checkbox"/> Obesidad <input type="checkbox"/> Pseudo-obstrucción intestinal crónica <input type="checkbox"/> Reflujo gastroesofágico <input type="checkbox"/> Transaminasas elevadas <input type="checkbox"/> Vómito <input type="checkbox"/> Vómitos recurrentes	<p>OTROS</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>CONVULSIONES</p> <input type="checkbox"/> Convulsiones febriles <input type="checkbox"/> Convulsiones focales <input type="checkbox"/> Convulsiones generalizadas	<p>DERMATOLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Anomalia de la pigmentación <input type="checkbox"/> Anomalia de la uña <input type="checkbox"/> Anomalia del cabello <input type="checkbox"/> Anomalia del tejido conectivo <input type="checkbox"/> Formación de ampollas <input type="checkbox"/> Ictiosis <input type="checkbox"/> Piel hiperextensible	
<p>OTROS RELACIONADOS CON LA NEUROLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Accidente cerebrovascular <input type="checkbox"/> Craneosinostosis <input type="checkbox"/> Demencia <input type="checkbox"/> Dolor de cabeza <input type="checkbox"/> Migraña		
<p>NEFROLOGÍA</p> <input type="checkbox"/> Agenesia renal o disgenesia <input type="checkbox"/> Disfunción tubular renal		

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

De acuerdo con la Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente, y la Ley 3/2018 de Protección de los Datos Personales, el solicitante del test debe estar en posesión del consentimiento escrito del paciente (y/o representantes legales) para la realización del estudio genético aquí solicitado y el tratamiento de sus datos personales. Por ello, REFERENCE LABORATORY requiere uno de los siguientes documentos para ser legalmente capaz de realizar análisis genéticos:

1. Consentimiento informado firmado por el paciente.
2. Consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que indica que existe un consentimiento firmado en los archivos.

Por favor, asegúrese de que cada muestra sea acompañada del documento necesario. Se debe proporcionar una copia impresa del consentimiento informado para cada persona para la que se solicita una prueba.

1. Consentimiento informado firmado por el paciente

Al firmar este consentimiento informado, yo (o yo como su representante legal) confirmo que mi médico me ha informado sobre la base genética, el propósito, el alcance, el tipo y la implicación del análisis genético planificado y los resultados que se pueden obtener, las posibilidades de prevención y/o posibles tratamientos de la enfermedad y ante cualquier posible peligro asociado con la extracción de la muestra necesaria para el análisis genético y la obtención de los resultados del análisis genético.

Todas mis dudas fueron resueltas y he tenido tiempo suficiente para tomar una decisión informada con respecto al análisis genético:

*Análisis genético:

Al firmar este consentimiento informado, certifico que entiendo los siguientes puntos (1.1-1.3):

- 1.1. Los resultados de esta prueba podrían revelar que yo y/o los miembros de mi familia tenemos una enfermedad hereditaria o una mayor probabilidad de ser afectados por una enfermedad genética. Soy consciente de que esta prueba puede mostrar relaciones biológicas no detectadas previamente, incluida la no paternidad.
- 1.2. Soy consciente de que los resultados de esta prueba pueden resultar inciertos con respecto a mi condición genética. Se sabe que algunas variantes genéticas generan enfermedades y otras son benignas. Además, hay una serie de variantes genéticas que son encontradas y que tienen un significado incierto. Se pueden recomendar pruebas o asesoramiento más extensos para mí o para miembros de mi familia, según los resultados de esta prueba.
- 1.3. Soy consciente de que los resultados de esta prueba se pueden usar con la intención de mejorar la comprensión, el diagnóstico y el tratamiento de condiciones similares y presentarlos en reuniones, para publicaciones científicas y/o bases de datos de variantes. Entiendo que nunca se mostrará la información de identificación.

Al firmar este consentimiento informado, certifico que acepto los siguientes puntos (1.4-1.8):

1.4. Ejecución del análisis.

Doy permiso a Reference Laboratory para realizar el análisis genético mencionado anteriormente.

1.5. Recogida y tratamiento de los datos personales.

Certifico que doy mi permiso para que mi médico y REFERENCE LABORATORY puedan procesar mis datos clínicos personales, en la medida en que sea necesario para realizar el análisis genético, incluida la transferencia de mis datos clínicos personales entre mi médico y Reference Laboratory a través de fronteras internacionales. Entiendo que mis datos clínicos personales incluyen: datos personales (incluyendo nombre y dirección), relaciones familiares, edad y fecha de nacimiento, origen étnico, nacionalidad, datos del seguro médico, síntomas y cualquier otra información médica relevante, enfermedades, cualquier muestra con datos genéticos identificables y los resultados del análisis, y hallazgos. REFERENCE LABORATORY recopila la información de este formulario en un fichero automatizado confidencial registrado en la Agencia Española para la Protección de Datos, bajo los términos establecidos en la Ley 3/2018, con la finalidad de realizar el estudio genético aquí solicitado. Podré ejercer en cualquier momento mis derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, dirigiendo un escrito a la siguiente dirección: Reference Laboratory, C/ Pablo Iglesias 57, 08908, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

1.6. Informe de los resultados.

En los casos en que REFERENCE LABORATORY está bajo instrucciones de hacerlo, les doy mi autorización para que me informen a mí, a mi médico o al laboratorio solicitante sobre los resultados del análisis genético y que proporcionen, cuando se solicite, los datos sin procesar del análisis genético a mí, a mi médico o al laboratorio solicitante.

1.7. Almacenamiento y uso a largo plazo de mis datos clínicos personales y muestra (restante).

Admito que mis datos clínicos personales y la muestra (restante) se utilicen para verificar los resultados del análisis si es necesario y ayudar en futuras investigaciones, mejoras y desarrollo de métodos de diagnóstico y soluciones terapéuticas. Estas medidas pueden ofrecer apoyo, consejo médico y orientación relacionada con el diagnóstico y tratamiento de posibles enfermedades para mí y mi familia. Los datos de mi investigación serán tratados como confidenciales y codificados para que mi identidad no se revele sin el código clave que estará en posesión de Reference Laboratory.

Los datos de investigación codificados pueden procesarse dentro o fuera de la Unión Europea y solo pueden ser emitidos para el uso de otras personas que participan en el estudio, como grupos de investigación o empresas. Por la presente doy mi permiso para el uso de los datos de investigación mencionados anteriormente para los fines aquí indicados. Los datos serán almacenados durante veinte años.

Al marcar en el siguiente apartado la casilla correspondiente, confirmo que:

- Reconozco que siempre que se haya otorgado el consentimiento previo, REFERENCE LABORATORY almacenará (1) Datos clínicos personales y resultados del análisis genético que he proporcionado e información relevante sobre los miembros de la familia (afectados), siempre que hayan dado su consentimiento previo y (2) mi muestra (tanto la original como la procesada) por un período de hasta 20 años y que estos datos y/o las muestras restantes se puedan usar para investigación interna, validación de procedimientos y servicios y mejoras y desarrollo de productos.
- Soy consciente de que la muestra tomada con fines de diagnóstico puede usarse para investigación y que esto es voluntario, y que puedo cancelarlo y retirar mi participación en cualquier momento, incluso antes de que se complete el estudio. También soy consciente de que toda información que se haya recopilado hasta la fecha de mi decisión de retirarme, también se puede usar como parte de la investigación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

- Reconozco que, para fines de investigación, tanto científica como comercial, y para ayudar y contribuir al diagnóstico de alteraciones genéticas y enfermedades de otros pacientes, REFERENCE LABORATORY puede procesar en cualquier momento mis datos clínicos personales anonimizados o bajo un seudónimo, por ejemplo, en sus bases de datos y conjuntos de datos relacionados con enfermedades genéticas. Los médicos externos, científicos y empresas pueden tener acceso a datos seudonimizados o anonimizados para fines de desarrollo y para que puedan llevar a cabo investigaciones.
- Estoy conforme con que, transcurridos veinte años, se conserve el anonimato de mis datos clínicos personales y la muestra (restante) y que éstos pasarán a ser propiedad de REFERENCE LABORATORY. Ambos pertenecerán a los archivos de REFERENCE LABORATORY y estarán disponibles para su uso sin restricciones.
- Reconozco que REFERENCE LABORATORY no otorgará ninguna compensación por el uso de mis datos clínicos personales o muestra.
- Soy consciente de que los datos en las bases de datos de REFERENCE LABORATORY – una vez anonimizados- no pueden ser destruidos bajo solicitud, ya que no se pueden identificar y es imposible su rastreo.

Sí, doy mi consentimiento para utilizar mis datos clínicos personales y almacenar la muestra como se describe en la Sección 1.7.

No, no doy mi consentimiento para utilizar mis datos clínicos personales y almacenar la muestra como se establece en la Sección 1.7.

1.8. Informe de hallazgos secundarios/incidentales.

La secuenciación del exoma clínico y la secuenciación completa del exoma y del genoma (CES, WES y WGS, respectivamente) son capaces de analizar miles de genes simultáneamente. Como resultado, existe la posibilidad de que se encuentre una variante genética no relacionada con la razón original por la cual se solicitó la prueba. Conocidos como hallazgos secundarios o incidentales, estos pueden proporcionar información que no está relacionada de ninguna manera con sus síntomas clínicos informados, pero podría ser de importancia médica para su diagnóstico y tratamiento futuros. Definimos como hallazgos secundarios las variantes patogénicas o probablemente patogénicas indetificadas en los genes de la lista de genes accionables de ACMG y que serán estudiados intencionadamente (lista a su disposición, PMID:27854360). Definimos como hallazgos incidentales las variantes patogénicas o probablemente patogénicas identificadas en otros genes no relacionados en la clínica del/de la paciente, hallados de forma accidental durante el proceso analítico.

Doy mi consentimiento para informar de los hallazgos secundarios: SI NO

Doy mi consentimiento para informar de los hallazgos incidentales: SI NO

Doy permiso para que Reference Laboratory me contacte en referencia a investigaciones genéticas y/u otros servicios genéticos adicionales que puedan considerar relevantes para mí en el futuro. Puedo borrar me de este contacto cuando lo desee.

Soy consciente de que tengo derecho a no saber los resultados de los análisis genéticos como se describe en la explicación escrita mencionada anteriormente y que puedo retirar mi consentimiento en el futuro en su totalidad o en parte, en cualquier momento.

Si el que firma abajo es el representante legal del paciente, él/ella confirma que debe proporcionar las declaraciones de consentimiento anteriores en nombre del paciente

*Fecha: dd/mm/aaaa	*Nombre del paciente / representante legal	*Firma del paciente / representante legal
-----------------------	--	---

Soy consciente de que el paciente puede ejercer su derecho a que se eliminen los resultados de sus análisis genéticos en cualquier momento y dicha solicitud se transmitirá a REFERENCE LABORATORY de forma inmediata y sin demora. Autorizo que mis datos personales se almacenen en las bases de datos de REFERENCE LABORATORY para fines de organización y facturación.

Yo, el abajo firmante, confirmo que el paciente o su tutor legal ha dado su consentimiento y que, si está firmado arriba, este documento estará en un archivo. Confirmando que el paciente o el representante legal es capaz de dar este consentimiento, se otorgó un marco de tiempo correcto para permitir que el paciente y/o el representante legal consideren su decisión y den su consentimiento y hasta este momento no ha ejercido su derecho para averiguar los resultados de los análisis genéticos.

*Fecha: dd/mm/aaaa	*Nombre del profesional sanitario	*Firma del profesional sanitario
-----------------------	-----------------------------------	----------------------------------

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

2. Consentimiento informado firmado por el profesional de la salud que indica que existe un consentimiento firmado en los archivos

*Nombre del paciente/representante legal:	*Fecha nacimiento: ..dd/mm/aaaa..
*Núm. id. paciente:	*Análisis solicitado:

Para realizar legalmente el análisis genético, REFERENCE LABORATORY requiere un formulario de consentimiento específico que debe ser firmado por el paciente y/o el representante legal.

Al firmar, el paciente (y/o sus representantes legales) reconoce y declara su consentimiento de acuerdo con los requisitos locales en el idioma local y en las circunstancias específicas de la institución en la que está trabajando el profesional de atención médica abajo firmante.

Confirmando que los requisitos listados abajo se cumplen respetuosamente y que el consentimiento declarado por el paciente o su representante legal:

- Con respecto al caso específico, el paciente ha sido informado del alcance, el propósito, el significado y tipos de resultados alcanzables de las pruebas genéticas planificadas y cualquier posible limitación de estas, el uso planificado de las muestras y de las muestras procesadas, posibilidades de evitar o tratar una enfermedad o trastorno de la salud y la importancia de las características genéticas analizadas en relación con la enfermedad del paciente y cualquier riesgo potencial relacionado con (1) la generación de las muestras requeridas para las pruebas genéticas y (2) el conocimiento de los resultados de las pruebas genéticas.
- Se ha informado al paciente que las pruebas cubren todas las enfermedades indicadas en el formulario de solicitud que existe en los archivos, y nos aseguraremos que los resultados de la prueba se transmitirán al paciente de manera adecuada y que no se darán los resultados a menos que se proporcione el asesoramiento adecuado.
- Se ha notificado al paciente de que tiene derecho a (1) finalizar el proceso de la prueba en cualquier momento una vez iniciado para obtener los resultados, (2) revocar su consentimiento cuando desee, (3) solicitar la destrucción de todos los resultados desconocidos, y (4) rechazar la información con respecto a los resultados de las pruebas.

Confirmando que todas las preguntas han sido respondidas correctamente, que el paciente recibió un tiempo de consideración adecuado y que el paciente no ha ejercido su derecho de no saber.

Por favor, elimine si es necesario:

Confirmando que, para realizar el análisis, el paciente ha dado su consentimiento a Reference Laboratory para (1) la recogida, el procesamiento y uso de su muestra y datos clínicos personales, (2) el almacenamiento de la muestra durante el período de tiempo necesario para autenticar los resultados, (3) el uso de los datos clínicos personales de los miembros familiares para los fines anteriormente descritos (siempre que estos miembros familiares hayan dado su permiso), (4) en casos donde Reference Laboratory haya sido recomendado por un laboratorio que actúe en mi nombre, informe a este laboratorio los resultados del análisis genético, y (5) proporcione al mismo, si así lo solicita, los datos brutos del análisis genético.

Confirmando que el paciente libera REFERENCE LABORATORY y sus trabajadores de sus obligaciones de privacidad como médico o profesional de la salud, junto con proveedores de servicios que manejan y administran las bases de datos y software para REFERENCE LABORATORY.

Confirmando que el paciente autoriza a REFERENCE LABORATORY a almacenar y utilizar sus (1) Datos clínicos personales proporcionados en el formulario de solicitud o por mí, (2) datos clínicos personales relacionados con la familia del paciente, a condición de que hayan dado su consentimiento, (3) los resultados del análisis genético, y (4) las muestras restantes durante un período de 20 años con el propósito de (a) exámenes adicionales en el paciente, (b) la autenticación y el estudio de los hallazgos, (c) evaluar a los miembros de la familia con respecto al análisis indicado en el consentimiento o análisis relacionados, (d) garantizar la calidad, (e) control de los desarrollos científicos relacionados con los hallazgos, (f) mejorar el conocimiento del diagnóstico y tratamiento de enfermedades genéticas y (g) realizar investigaciones internas y externas relacionadas con enfermedades genéticas.

Confirmando que el paciente solicita que se le informe de hallazgos secundarios/incidentales.

Confirmando que el paciente otorga el permiso para almacenar y utilizar los resultados de pruebas anonimizadas o seudonimizadas que podrían contener datos relacionados con la salud de los pacientes junto con otros resultados de pruebas en una base de datos a la que los médicos, investigadores, científicos y compañías farmacéuticas tienen acceso para llevar a cabo investigaciones y mejorar el diagnóstico y la investigación de cambios genéticos y enfermedades en general. Los resultados en esta base de datos son anónimos y no pueden ser destruidos en ningún momento.

Confirmando que la firma del paciente está archivada para todas las cuestiones mencionadas anteriormente y que soy consciente del derecho del paciente a solicitar que se eliminen sus resultados si son desconocidos para él y que esta solicitud se transmitirá a REFERENCE LABORATORY.

Confirmando que el formulario de consentimiento firmado por el paciente se conservará por un período de tiempo ilimitado y que este formulario se transmitirá a REFERENCE LABORATORY, si es solicitado.

De acuerdo con la Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente, y la Ley 3/2018 de Protección de los Datos Personales, soy consciente que como solicitante debo estar en posesión del consentimiento escrito del paciente (y/o de sus representantes legales) para la realización de este test y el tratamiento de sus datos personales. La información recopilada en este formulario será incorporada en un fichero automatizado confidencial registrado en la Agencia Española para la Protección de Datos, bajo los términos establecidos en la Ley 3/2018, con la finalidad de realizar el estudio genético aquí solicitado. El paciente, o sus representantes legales, pueden ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, dirigiendo un escrito a la siguiente dirección: Reference Laboratory, C/ Pablo Iglesias 57, 08908, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

*Fecha dd/mm/aaaa	*Nombre del profesional sanitario	*Firma del profesional sanitario
----------------------	-----------------------------------	----------------------------------