



**AZTERKETA GENETIKOA EGITEKO BAIMEN INFORMATUA
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO GENÉTICO**

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Azterketa genetiko deritzona zuk edo senide batek duzuen edo gerora izan dezakezen gaixotasun baten gaineko prozedura diagnostiko bat da, eta horren bidez, diagnostikoa berresten edo aholku genetiko egokiak ematen saiatuko gara.

Honen lagin bat hartuko dizute Helburua azterketa zitogenetikoa edo molekularra egitea da, sindrome edo gaixotasun honen harira:

Azterketaren xedea da alterazioak bilatzea dena delako patologia eragiten duen genean (edo genetan); horretarako, lagineko kromosomak edo DNA edo RNA aztertzen dira, gaixotasuna zerk eragiten duen zehazki jakiteko eta norbanakoari edo familiari aholku genetiko egokiak emateko, baita prebenitzeko edo tratamendua egiteko ere, halakorik baldin badago.

Azterketak zenbait aste edo hilabete iraun dezake, eta luzaroago ere izan daiteke, harik eta emaitza lortzen den arte.

Lortzen den informazioak ondorioak izan ditzake zure senideentzat, eta hala bada, azalduko dizute zergatik eman behar diezun senideei informazioaren berri.

Era berean, proba genetikoek beste alderdi batzuk aurkitu ditzakete, zuk espero ez dituzunak; hala, erabaki behar duzu horren berri izan nahi ote duzun, eta zeuri edo lehen mailako senideei esatea nahi al duzun.

Beharrezkoa bada, beste odol-lagin bat eskatuko dizugu azterketa osatzeko, bai eta beste senide batzuen ere; besteak beste, guraso biologikoena.

Hala ere, egungo ezagutzak abiapuntu hartuta, baliteke emaitza eztaba daezinik ez lortzea, zure patologia oso konplexua delako genetikoki edo erabiltzen diren teknika diagnostikoez mugak dituztelako.

Aztertutako genean edo genetan mutaziorik aurkitzen ez bada, EZ du esan nahi arestian aipatutako sindromearen edo gaixotasunaren eramaile ez zarenik; beraz, arriskuak egon daitezke zure senideentzat. Hala bada, aipatuko dizkizugu dagokionean.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MEDICO RESPONSABLE:
..... Fecha:

B. INFORMACIÓN:

El estudio genético es un procedimiento diagnóstico de una posible enfermedad que usted o alguno de sus familiares presenta o puede presentar en el futuro, y que está dirigido a intentar confirmar el diagnóstico y/o un asesoramiento genético adecuado.

Se le va a realizar una extracción de para realizar un estudio citogenético y/o molecular relacionado con el síndrome/enfermedad:

El propósito del estudio es buscar alteraciones en el gen (o genes) responsables o implicados en la patología indicada, mediante el análisis de cromosomas y/o ADN y/o ARN extraído de la muestra para identificar de forma precisa la causa de la enfermedad y poder recibir un asesoramiento genético adecuado individual y/o familiar, así como una prevención y/o un tratamiento si lo hubiere.

El estudio puede durar varias semanas o meses, e incluso puede prolongarse más tiempo, hasta obtener un resultado.

La información obtenida puede tener implicaciones para sus familiares y en este caso, se le explicará el porqué de la conveniencia de que usted se la transmita.

Asimismo, las pruebas genéticas pueden poner de manifiesto descubrimientos inesperados que usted puede elegir si desea o no que se les comuniquen, a usted mismo o sus familiares de primer grado.

Si fuera necesario, se le puede pedir nuevamente muestra de sangre para completar los estudios, así como muestras de otros familiares, entre otros, de los padres biológicos.

Aún así, hay la posibilidad de que, en base a los conocimientos actuales, no se llegue a un diagnóstico ni a ningún resultado concluyente debido a la complejidad genética de su patología y/o a las limitaciones de las técnicas diagnosticas empleadas.

El hecho de no encontrar mutaciones en el gen/genes estudiados NO excluye que se pueda ser portador o afecto del Síndrome o Enfermedad previamente citada, con los consiguientes riesgos para el resto de familiares que le informaremos oportunamente.

Azterketa Arabako Ospitaleko Genetika Zerbitzuaren laborategietan egiten bada, odol, DNA edo RNA laginak izoztuta gordeko dira Genetika Zerbitzuan bertan, diagnostiko genetikoa egin arte. Orduetik aurrera, laginak suntsitu egingo dira edo Biobankuari emango zaizkio, zuk erabakitzen duzunaren arabera. Laginekin ez da merkataritza-transakzioirik egingo.

Azterketa Arabako Unibertsitate Ospitalean egiten ez bada, bideratu ahal izango da eta erreferentziako beste zentro batzuetan biltegitatu, indarrean dauden erregulazioekin eta arau etikoekin bat etorritik.

C. ARRISKUAK ETA KONPLIKAZIOAK:

Ez dago ia arriskurik azterketa egiten zaion pertsonarentzat; odola ohi bezala ateratzeak edo beste ehun baten lagina hartzeak eragin ditzakeenak baino ez.

OSPITALEAK BEHAR DIREN BITARTEKOAK IZANGO DITU PREST, GERTA DAITEZKEEN KONPLIKAZIOAK TRATATZEKO.

D. ARRISKU PERTSONALAK:

Egoera pertsonal jakin batzuek eta gaixotasunek (diabetesa, arteria-hipertentsioa, anemia...) arriskuen edo konplikazioen maiztasuna edo larritasuna areagotu dezakete. Medikuek eman dizu zure kasuan dauden arrisku zehatzen berri.

E. ORDEZKO AUKERAK:

Azterketa genetikoa egitea hautazkoa da. Azterketa honen emaitzak eragina izan dezake erreferentziako medikuek egiten dizun jarraipenean.

F. AUTORIZACIONES ADICIONALES:

Sindromea edo gaixotasuna eragiten duen alterazio genetikoa identifikatuz gero, neuri jakinaraztea nahi dut.

BAI EZ

Azterketa egitean aurreikusi ez diren emaitzak lortzen badira eta niretzat edo nire senideentzat garrantzitsuak izan badaitezke, horien berri izan nahi dut.

BAI EZ

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT ONGI IRAKURRI OSTEAN ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ZER EGIN BEHAR DIDATEN ULERTU ONDOREN, ITXARON DAITEZKEEN EMAITZEN ETA HORTIK ERAGIN DAITEZKEEN ARRISKUEN BERRI IZAN ONDOREN

Si el estudio se realiza en los laboratorios del servicio de Genética del Hospital Araba, las muestras de sangre y/o ADN/ARN se conservarán congeladas en el servicio de Genética del mismo hasta el diagnóstico genético. A partir de ahí, las muestras se destruirán o se donarán al Biobanco en función de su deseo. En ningún momento se realizarán transacciones comerciales con las muestras.

Si el estudio no se realiza en el Hospital Universitario Araba, se podrá derivar y almacenar la muestra en otros centros de referencia, siempre de acuerdo con las regulaciones y normas éticas y legales vigentes.

C. RIESGOS Y COMPLICACIONES:

Los riesgos para los individuos objeto de este estudio son mínimos, los derivados de una extracción rutinaria de sangre o de otro tejido.

EL HOSPITAL PONDRÁ A SU DISPOSICIÓN LOS MEDIOS NECESARIOS PARA TRATAR ESTAS POSIBLES COMPLICACIONES.

D. RIESGOS PERSONALIZADOS:

Algunas circunstancias personales específicas y enfermedades (diabetes, hipertensión arterial, anemia,...) pueden aumentar la frecuencia o gravedad de riesgos o complicaciones. Su médico le ha informado acerca de los riesgos específicos en su caso.

E. ALTERNATIVAS:

El estudio genético es opcional. El resultado de este estudio puede afectar al seguimiento por parte de su facultativo de referencia.

F. AUTORIZACIONES ADICIONALES:

En el caso de identificarse la alteración genética responsable del Síndrome o Enfermedad deseo ser informado de la misma.

SI NO

En el caso de que se obtengan resultados no previstos en este estudio, pero que pudieran tener importancia para mí o para otros miembros de mi familia deseo ser informado de la misma.

SI NO

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

Pazientea/ El Paciente**Pazientearen izen-abizenak**Nombre, dos apellidos
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Medikua/El/La Médico**Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.**Nombre, dos apellidos y nº de colegiado del/de la médico/a
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad**Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna**Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal**Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.**Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento
.....**Sinadura eta data**

Firma y fecha