

**BAIMEN/ATZERA EGITEA INFORMATUA / CONSENTIMIENTO/DESISTIMIENTO INFORMADO
FIBROSI KISTIKOAREN ANALISI GENETIKOA / ANÁLISIS GENÉTICO DE LA FIBROSIS
QUÍSTICA****A. IDENTIFIKAZIOA:**

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:
..... Data:

B. INFORMAZIOA:

Fibrosi kistikoa gaixotasun hereditarioa da, eta 5000 jaioberrietatik batek izaten du, gutxi gorabehera. Digestioari eta birikei eragiten die, eta haur horiek ez dute pisua bihar bezala hartzen; eta maiz izaten dituzte arnasa-aparatuko infekzioak.

Jaioberriko baheketaren bidezko diagnosiari esker, garaiz has daitezke tratatzen fibrosi kistikoa duten haurrak, dieta energetikoa, botikak eta fisioterapiaren bidez. Tratamendu horrek bizitza luzeagoa eta osasuntsuagoa izaten laguntzen die.

Horretarako, odol-lagin txiki bat aterako zaio zure haurrari, gaixotasunaren arrastoak dauden edo ez ikusteko proba bat egiteko. Lehen analisian haurrak positibo ematen badu, beste analisi bat egin beharko zaio, azterketa genetiko bat, lehen emaitza egiaztatzeko edo ezeztatzeko.

Horretarako ere alta hartu aurretik amaetxean zegoenean hartutako odol-lagina erabiliko da, eta beraz, ez zaio berriz ere odola atera beharko.

Badakigu egoera honek ezinegona sor diezazukeela; hortaz, beste analisi bat egin behar izanez gero, jakin bezain laster emango dizugu emaitzen berri. Batzuetan, beste diagnosi-proba osagarri batzuk behar izaten dira behin betiko diagnosis egiteko.

Biomedikuntzako ikerketan inguruko uztailaren 3ko 14/2007 Legeak xedatutakoa betetzeko, baimena eskatu nahi dizugu, lehen aipatutako bigarren analisia egin behar bada, egin ahal izateko.

C. ADIERAZTEN DUT:

- Ulertu dudala emandako informazioa, eta nahi izan ditudan galdera guztiak egin ahal izan ditudala.

A. IDENTIFICACIÓN:

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

B. INFORMACIÓN:

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que se presenta aproximadamente en uno de cada 5.000 bebés recién nacidos. Afecta a la digestión y a los pulmones y se manifiesta porque esos bebés no tienen una buena ganancia de peso y padecen frecuentes infecciones respiratorias.

El diagnóstico a través del cribado neonatal hace posible que los bebés con fibrosis quística sean tratados precozmente con una dieta de alto contenido energético, medicinas y fisioterapia. Dicho tratamiento temprano le ayudará a vivir una vida más larga y saludable.

Con éste fin, se obtendrá de su bebé una pequeña muestra de sangre para realizar una prueba y determinar si existen indicios relativos a la enfermedad. En el caso de que su bebé diera positivo en el primer análisis, será necesario realizar un segundo análisis, consistente en un análisis genético, para confirmar o descartar el resultado del primero. De ser así, éste se hará sobre la misma muestra de sangre que ya se obtuvo cuando estaba en la maternidad, antes del alta, por lo que no habrá que volver a extraer sangre de su bebé.

Somos conscientes de la inquietud que ésta situación puede provocarle, por lo que en caso de precisar un segundo análisis, los resultados se los notificaremos en cuanto se produzcan. En algunos casos, se necesitan otras pruebas diagnósticas adicionales para llegar al diagnóstico definitivo.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, solicitamos su consentimiento, para el caso de que sea necesario el segundo análisis mencionado.

C. DECLARO QUE:

- He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

- Jakinarazi didatela azterketa honen ondoriozko datu genetiko guztiak osasunarekin eta zientziarekin lotutako helburuetarako soilik erabiliko direla, haurraren onerako.
- Jakinarazi didatela laginen konfidentziasuna errespetatuko dela, etikak eta indarreko araudiek xedatu bezala.
- Jakinarazi didatela datu horiek guztiak Datu Pertsonalen Babeserako 15/1999 Legeak bildutako printzipioen arabera erabiliko direla.
- Medikuak jakinarazi didala noiznahi baliogabetu dezakedala emandako baimena.

- Se me ha comunicado que todos los datos genéticos que se generen de éste estudio, sólo serán utilizados con fines médicos y científicos, en beneficio del bebé.
- He sido informado/a de que se preservará la confidencialidad de las muestras según las regulaciones éticas y legales vigentes.
- He sido informado/a de que el uso y manejo de estos datos, se hará siguiendo los principios recogidos en la LEY 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.
- He sido informado/a por el médico/a de que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

BERAZ, AITA, AMA EDO TUTORE GISA (MARKATU dagokiona)

Nik jaunak/andreak,
 NAN

BAI

EZ

BAIMENA EMATEN DUT LEHENENGO EMAITZAREN ONDOREN BEHARREZKOA BADA, NIRE HAURRAREN ODOL-LAGIN BERAREKIN BIGARREN PROBA EGITEKO, HAU DA FIBROSI KISTIKOA DUEN EDO EZ JAKITEKO ANALISI GENERIKOA EGITEKO.

Semearen/Alabaren izena eta bi abizenak

Data eta lekua:

Sinadura:

Informatzailea:
 jaun/andrea
 naizen aldetik.

(izena eta bi abizenak)

Data eta lekua:

Sinadura:

EN CONSECUENCIA, EN CALIDAD DE PADRE, MADRE, TUTOR, TUTORA (MARQUE lo que proceda)

D. /Dª

D.N.I.

SI

NO

DOY MI CONSENTIMIENTO, PARA EN EL CASO DE QUE FUERA NECESARIO TRAS EL PRIMER RESULTADO, SE REALICE EN LA MISMA MUESTRA DE SANGRE DE MI BEBÉ LA SEGUNDA PRUEBA, CONSISTENTE EN UN ANÁLISIS GENÉTICO PARA CONFIRMAR O DESCARTAR FIBROSIS QUISTICA.

Nombre y dos apellidos del hijo/a

Fecha y lugar:

Firma:

Informó: D./Dña
 en calidad de:

(nombre y dos apellidos)

Fecha y lugar:.....

Firma:.....