



Consentimiento Informado *para la Realización del Estudio Genético del Retinoblastoma*

Yo, D/Dña _____, *nombre del paciente*, doy mi consentimiento para participar

O cuando corresponda, Yo, D/Dña _____, *tutor o representante legal en el caso de menores de edad*

doy mi consentimiento para que _____, *nombre del menor*

participe en una estudio de ADN cuyo fin es identificar la mutación genética asociada al desarrollo del retinoblastoma. Entiendo que este estudio requiere obtener muestras biológicas (*sanguíneas, de ADN, prenatales, etc.*) del paciente participante. Entiendo que puede ser necesario obtener muestras de parientes consanguíneos del (*que comparten lazos de sangre con el*) paciente. También, entiendo que las muestras obtenidas serán utilizadas para determinar si el paciente o los miembros de su familia son portadores de alteraciones genéticas.

Mediante la firma de este documento afirmo lo siguiente:

1. Mi participación en este estudio de ADN, o cuando corresponda, la participación de mi hijo/a o del menor representado, se hace libre y voluntariamente.
2. Entiendo que este estudio requiere obtener una pequeña muestra de sangre, de hasta 10mls de sangre (*una cantidad menor a 2 cucharaditas de azúcar*) (5mls en el caso de infantes, una cantidad igual a una cucharadita de azúcar), y que el obtener esta cantidad de sangre trae un riesgo mínimo de que la persona sienta molestias o contraiga una infección.
3. Es posible que la cantidad o calidad de la muestra obtenida no sea la suficiente o no sirva para las pruebas que se necesitan hacer, o que no se identifique ninguna mutación genética.
4. Es posible que un paciente que tiene una mutación genética asociada al desarrollo del retinoblastoma (*llamado un 'portador'*) no desarrolle esta enfermedad. También, es posible que los resultados del estudio sean negativos (*que no encuentren nada anormal*), pero esto no quiere decir de que no hay ninguna posibilidad de que el paciente pueda desarrollar retinoblastoma. En otras palabras, el paciente puede desarrollar retinoblastoma, aun si la prueba no muestra nada anormal.
5. Todos los resultados derivados de este estudio se mantendrán guardando su privacidad, en otras palabras, son '**confidenciales**'. Al menos que se necesiten obtener pagos por esta prueba (*por favor vea la sección 11 en la próxima página*), no se publicará ni se distribuirá ningún dato que permita la identificación del paciente sin contar con mi autorización expresa y por escrito. Únicamente el médico especialista quien pide esta prueba y está identificado en la hoja de solicitud para el estudio de retinoblastoma recibirá un informe escrito de los resultados.
6. Impact Genetics no es un banco de ADN, por lo cual no se garantiza que las muestras de ADN obtenidas del paciente estén disponibles para la realización de estudios posteriores.
7. Puede existir un error diagnóstico si la verdadera relación biológica (*o sea el parentesco, mostrando relación por lazos de sangre*) entre los miembros de la familia no este detallada en la hoja de solicitud para el estudio del retinoblastoma. Es posible que este estudio revele información secundaria sobre el paciente y/o sus familiares y que establezca su parentesco biológico o paternidad. En tal caso, doy mi autorización para que este dato le sea comunicado al médico especialista quien ha pedido esta prueba y está identificado en la hoja de solicitud para el estudio del retinoblastoma.
8. Existe la posibilidad de que este estudio descubra aspectos genéticos inesperados que puedan ser relevantes en el cuidado del paciente. Cuando ocurran estos descubrimientos, Impact Genetics le informará al médico especialista quien ha pedido estas pruebas quien esta nombrado o en la hoja de solicitud para el estudio del retinoblastoma.
9. El paciente y sus familiares se prestarán para que se les hagan los exámenes médicos que el médico especialista quien ha pedido estas pruebas considere oportunos hasta que se obtengan los resultados de este estudio.

10. El médico especialista quien ha pedido estas pruebas ha repasado y examinado este consentimiento informado conmigo. Se me han explicado las características y el propósito de este estudio así como las implicaciones de los resultados. Todas mis preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción. Entiendo que en cualquier momento, tanto mis familiares como yo podemos hacer preguntas acerca de como se han obtenido, usado y compartido nuestros datos genéticos.
11. En caso de que se requiera el reembolso de los costes del estudio, Impact Genetics, sus agentes o representantes legales podrán compartir datos que identifiquen al paciente, así como otros tipos de información privada (*confidencial*), incluyendo los resultados de este estudio.
12. Se me ha entregado una copia de este consentimiento informado. El médico especialista quien pide estas pruebas identificado en la hoja de solicitud para el estudio del retinoblastoma ha recibido una copia de este consentimiento informado.

Consentimiento para Futuras Investigaciones:

Una vez se hayan completado y terminado todos los estudios requeridos para llegar a un diagnóstico genético, Impact Genetics tiene mi consentimiento para utilizar de forma anónima los sobrados de mis muestras biológicas (*ADN o ARN*) para hacer investigación.

☐ SI ☐ NON

Firma del paciente o del progenitor (*papá o mamá*) que da su consentimiento:

_____ Fecha _____

Declaración del médico especialista quien pide estas pruebas:

Hago constar que he examinado este documento con mi paciente y que he ofrecido responder a todas sus preguntas.

Firma del médico especialista de referencia:

_____ Fecha _____