

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR UN ANÁLISIS DE DETECCIÓN DE TRASTORNOS METABÓLICOS DE ORIGEN GENÉTICO

Nombre del paciente _____ Fecha de nacimiento ___/___/___ Sexo Femenino Masculino

Solicito la realización de los siguientes análisis: _____

El objetivo del análisis es: Diagnóstico Condición de portador Otro _____

Solicito y autorizo a ARUP Laboratories a realizar los análisis antes mencionados sobre mi muestra (o la de mi hijo). Al firmar debajo, reconozco que un profesional médico capacitado me ha explicado los beneficios, riesgos y limitaciones de este análisis a mi entera satisfacción.

Me han explicado lo siguiente:

1. El análisis de detección de trastornos metabólicos de origen genético podría:
 - a) diagnosticar que presento (o que mi hijo presenta) una enfermedad en particular, o bien que me encuentro (o que mi hijo se encuentra) en riesgo de desarrollarla;
 - b) indicar que soy portador de esta enfermedad (o que mi hijo lo es);
 - c) predecir que otro familiar sufre o se encuentra en riesgo de desarrollar esta enfermedad;
 - d) predecir que otro familiar es portador de esta enfermedad;
 - e) brindar resultados poco claros o negativos debido a mi condición clínica (o la de mi hijo) (ayuno, enfermedad, etc.) al momento de la recolección de la muestra;
 - f) brindar resultados poco claros debido a limitaciones técnicas;
2. El análisis de detección de trastornos metabólicos de origen genético podría brindar información que contribuya a determinar mi diagnóstico (o el de mi hijo), pero también podría no hacerlo. No detectará las mutaciones genéticas específicas responsables de un trastorno metabólico de origen genético.
3. A menudo es necesario contar con información clínica y antecedentes familiares precisos para una interpretación óptima del análisis.
4. Existen diversas fuentes de error, entre ellas: la manipulación incorrecta de la muestra, la identificación incorrecta de la muestra y la contaminación de la muestra.
5. En caso de identificarse un trastorno genético, esto podría afectar las tasas del seguro, la capacidad de obtener un seguro de vida o por discapacidad, o bien de obtener empleo. La legislación federal prevé ciertas protecciones respecto de la discriminación por cuestiones genéticas (<http://www.genome.gov/10002328>). Soy responsable de analizar el posible impacto de estos resultados. Todos los resultados de los análisis se entregarán al prestador de atención médica que los solicitó y a las partes que tengan derecho a recibirlos conforme a la legislación local y de los estados.
6. ARUP Laboratories ha validado el método de realización de este análisis. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) no ha aprobado este análisis. No obstante, actualmente no se requiere la aprobación de este organismo para llevar a cabo este análisis con fines clínicos. ARUP se encuentra autorizado para llevar a cabo análisis de alta complejidad conforme a las Reformas para el acondicionamiento de los laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) y la legislación de todos los estados. Estos resultados no pretenden utilizarse como el único medio para realizar el diagnóstico clínico ni para tomar decisiones respecto del tratamiento que recibirá el paciente.
7. Se cobra un arancel por la realización del análisis de detección de trastornos metabólicos de origen genético. Seré responsable de abonar el arancel una vez iniciado el análisis, incluso si no deseo conocer el resultado.
8. A pedido mío, ARUP me derivará a un asesor genético local para realizar consultas de seguimiento.
9. Mi muestra (o la de mi hijo) podrá utilizarse para validar resultados o con fines educativos una vez que se elimine de ella la información de identificación personal. Si no autorizo el uso de mi muestra, esto no afectará el resultado de mi análisis. Para tales usos, la muestra podría conservarse por tiempo indeterminado. Puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento al comunicarme con el laboratorio al (800) 242-2787, int. 3301. Para obtener más información sobre ARUP, visite www.aruplab.com.

Firma del paciente o tutor _____ Fecha _____

Médico/Asesor genético:

He explicado el análisis de detección de trastornos metabólicos de origen genético y sus limitaciones al paciente o tutor legal y he respondido a todas sus preguntas.

Nombre del médico o asesor genético en letra de imprenta _____ Fecha _____

Firma _____ Número de teléfono _____