

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Hospital _____	Nº Historia Clínica		
		Nombre:		
	Tipo de documento: Consentimiento Informado	Primer Apellido		
	Fecha :	Segundo Apellido		
		CIP CA		
	Médico responsable	DNI/T.Residente/Pas aporte		
		Fecha de nacimiento		Sexo:

CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIO GENÉTICO

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Consiste en analizar material genético, como ADN o ARN (estudios moleculares) o cromosomas (estudios citogenéticos), que procede de una muestra, por lo general de sangre, aunque en ocasiones pueden utilizarse otras muestras biológicas como saliva, orina, u otros tejidos (por ejemplo: piel, médula ósea), para disponer de información en relación con su problema de salud o enfermedad.

El propósito principal de estos estudios genéticos es ayudar al médico/a a diagnosticar su enfermedad. Sirven para detectar si usted está afectado/a, no afectado/a o es portador/a de un trastorno genético y/o metabólico hereditario y conocer cómo éste puede afectar a su descendencia. Consiste en determinar la presencia o ausencia de la alteración genética (variante genética) responsable de la enfermedad.

En otras ocasiones, también sirve para aportar la información necesaria para tomar decisiones sobre cuál es el mejor tratamiento a realizar en algunas enfermedades.

CÓMO SE REALIZA:

Para obtener el material genético hay que tomar una muestra biológica. Este procedimiento puede realizarse mediante diferentes técnicas. Habitualmente se hace una extracción de una muestra de sangre (análisis de sangre) por venopunción (punción de una vena del brazo), en otras ocasiones se toma una muestra de orina, saliva, piel u otros tejidos.

En su caso (especificar el tipo/s de muestra/s biológica/s):

—

QUÉ DEBE SABER USTED

Es posible que de dicho estudio no se derive ningún resultado concluyente acerca de la patología, debido al incompleto conocimiento del sustrato genético de su patología o de la imposibilidad de abordar el estudio de determinadas zonas del genoma que podrían estar implicadas.

El estudio puede identificar una alteración de significado incierto que podría estar relacionada con su patología, pero cuya implicación clínica es desconocida.

Puede producirse un fracaso técnico o una deficiente calidad de la muestra biológica en cuyo caso podría solicitarse la extracción de una nueva muestra.

Es posible que tengamos que solicitar una nueva muestra para confirmar resultados.

A veces se precisa solicitar muestra de familiares para dilucidar las repercusiones de los hallazgos genéticos.

La complejidad de algunos estudios puede demorar el resultado.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Hospital _____	Nº Historia Clínica	
	Tipo de documento: Consentimiento Informado	Nombre:	
		Primer Apellido	
		Segundo Apellido	
	Fecha :	CIP CA	
Médico responsable	DNI/T.Residente/Pas aporte		
	Fecha de nacimiento	Sexo:	

Se puede producir **hallazgos incidentales o fortuitos**, son alteraciones detectadas de forma casual, no relacionadas con la enfermedad o el trastorno genético que indicó el estudio, pero que pueden tener implicaciones relevantes para la salud del o la paciente y/o de sus familiares.

En el caso de que se detecten **hallazgos incidentales o fortuitos**:

☐ **SÍ AUTORIZO** a ser informado.

☐ **NO AUTORIZO** a ser informado.

En un gran número de casos, puede identificarse la variante o alteración cromosómica responsable de la patología en su familia.

En caso de decidir NO ser informado, entiendo que a pesar de ello, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de mis familiares biológicos, a criterio del médico responsable, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para esas finalidades. (Art. 49.2 Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

En el caso de decidir ser informado, si los resultados son de interés para otros miembros de su familia es conveniente que usted personalmente les transmita dicha información. Sus familiares, podrán solicitar voluntariamente la realización del estudio.

Las pruebas genéticas pueden revelar que las relaciones biológicas verdaderas no se corresponden con las informadas. Esta información no será reportada si no es necesario.

Siguiendo las recomendaciones europeas, no se comunicarán los resultados inciertos no relacionados con su patología, ni los benignos.

Un resultado normal no descarta totalmente que una persona no sea portadora de una alteración genética, puesto que podría estar localizada en otros genes o regiones génicas no analizadas. El análisis genético es un área de rápida evolución. Como la interpretación está basada en la información disponible en las bases de datos en el momento de la realización de la prueba, esta podría cambiar en el futuro

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Riesgos típicos y complicaciones:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

Los riesgos posibles vendrían derivados de la técnica utilizada para la obtención de la muestra u otras causas relacionadas con la confidencialidad.

Riesgos más frecuentes:

- Pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos unos días.
- Dolor leve-moderado en el momento de la extracción, que suele ser de corta duración.

Recuerde que debe firmar previamente este documento para que sea realizada la intervención/prueba/tratamiento
Hospital Universitario Central de Asturias. Avda. de Roma, s/n. 33011. Oviedo – Asturias. Teléfono 985 10 80 00

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Hospital _____	Nº Historia Clínica	
	Tipo de documento: Consentimiento Informado	Nombre:	
		Primer Apellido	
		Segundo Apellido	
	Fecha :	CIP CA	
Médico responsable	DNI/T.Residente/Pas aporte		
	Fecha de nacimiento	Sexo:	

- En casos excepcionales, infección en la zona de punción.

Riesgos más graves:

- En algunas personas se puede producir una reacción vaso-vagal con mareo y desmayo.
- En caso de situación de infracción o ciberataque que ocasione una posible brecha de seguridad según el Reglamento de la Protección de datos sanitarios se notificará de dicho incidente, existiendo un plan de respuesta ante incidentes de este tipo.

Riesgos personalizados:

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente, entre ellos:

-
-

En casos de otras muestras que se obtengan por procedimientos específicos (amniocentesis, biopsia corial, punción de médula ósea, etc.), el especialista encargado de su obtención le explicará los pormenores.

ALTERNATIVAS

En la actualidad, no hay otro tipo de estudio que pueda ofrecer la información que aportan los estudios genéticos. Si decidiese no realizar estos estudios pudiera ocurrir que no sería posible llegar a un diagnóstico definitivo de su enfermedad desde el punto de vista genético.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- Las muestras biológicas pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso, serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.
- En un gran número de casos, puede identificarse la variante o alteración cromosómica responsable de la patología en su familia:
 - a) **En caso de decidir NO ser informado**, entiendo que a pesar de ello, cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de mis familiares biológicos, a criterio del médico responsable, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo

Recuerde que debe firmar previamente este documento para que sea realizada la intervención/prueba/tratamiento
Hospital Universitario Central de Asturias. Avda. de Roma, s/n. 33011. Oviedo – Asturias. Teléfono 985 10 80 00

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Hospital _____	Nº Historia Clínica	
	Tipo de documento: Consentimiento Informado	Nombre:	
		Primer Apellido	
	Fecha :	Segundo Apellido	
	Médico responsable	CIP CA	
		DNI/T.Residente/Pas aporte	
Fecha de nacimiento		Sexo:	

caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para esas finalidades. (Art. 49.2 Ley 14/2007 de Investigación Biomédica).

- b) **En el caso de decidir ser informado**, si los resultados son de interés para otros miembros de su familia es conveniente que usted personalmente les transmita dicha información. Sus familiares, podrán solicitar voluntariamente la realización del estudio.
- Sus datos personales y de salud serán incorporados y tratados en bases de datos informatizadas con fines asistenciales, de gestión, investigación científica y docencia, cumpliendo con las garantías que establece el Reglamento Europeo general de protección de datos, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la legislación sanitaria aplicable. Podrá ejercitar los derechos de Acceso, Rectificación y Supresión, o en su caso, Limitación y Oposición.
 - El personal debidamente autorizado que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber del secreto de forma permanente.

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Hospital _____	Nº Historia Clínica	
		Nombre:	
	Tipo de documento: Consentimiento Informado	Primer Apellido	
	Fecha :	Segundo Apellido	
		CIP CA	
	Médico responsable	DNI/T.Residente/Pas aporte	
		Fecha de nacimiento	Sexo:

DECLARACIONES Y FIRMAS

Declaro haber sido informado, suficientemente y con antelación, sobre el procedimiento de ESTUDIO GENÉTICO que se me va a realizar, sobre sus riesgos, sus complicaciones y posibles alternativas. He comprendido toda la información recibida y he podido formular las preguntas que he considerado oportuno, por tanto, **doy mi consentimiento** para que se me realice el procedimiento citado. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno, sin que esta decisión repercuta en mis cuidados posteriores.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

☐ SI ☐ NO Deseo ser informado acerca del procedimiento que se me va a realizar, sobre sus riesgos y complicaciones.

☐ SI ☐ NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

☐ SI ☐ NO Autorizo a que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

☐ SI ☐ NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico

Firma del paciente D./Dña. Fecha:	Firma del médico que informa Dr./Dra Fecha:
--	---

No deseo ser informado acerca del procedimiento que se me va a realizar, sobre sus riesgos y complicaciones. Indicar (si procede) a quién se debe aportar la información

Firma del paciente D./Dña. Fecha:	Firma del médico que informa Dr./Dra Fecha:
--	---

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Hospital _____	Nº Historia Clínica	
		Nombre:	
	Tipo de documento: Consentimiento Informado	Primer Apellido	
	Fecha :	Segundo Apellido	
		CIP CA	
	Médico responsable	DNI/T.Residente/Pas aporte	
	Fecha de nacimiento		Sexo:

DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL:

El paciente D./Dña. es menor de edad o precisa medidas de apoyo a la discapacidad en este momento y por ello, D./Dña. con D.N.I.: y en calidad de declaro haber sido informado/a, suficientemente y con antelación, sobre el procedimiento que se le va a realizar, sobre sus riesgos, sus complicaciones y posibles alternativas. Mi aceptación es voluntaria y puedo retirar este consentimiento cuando lo crea oportuno.

Firma del representante legal D./Dña. Fecha:	Firma del médico que informa Dr./Dra.: Fecha:
---	---

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

D./Dña. con D.N.I.:

___ **REVOCO** el consentimiento anteriormente dado para la realización de este procedimiento por voluntad propia, y asumo las consecuencias derivadas de ello en la evolución de la enfermedad que padezco / que padece el paciente.

___ **REVOCO** el consentimiento anteriormente dado para ser informado de los datos obtenidos del estudio genético que se me va a realizar.

___ **REVOCO** el consentimiento anteriormente dado para ser informado en el caso de que se detecten hallazgos incidentales o fortuitos.

___ **REVOCO** el consentimiento para la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___ **REVOCO** el consentimiento para que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___ **REVOCO** el consentimiento para la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

Firma del paciente o representante legal D./Dña. Fecha:	Firma del médico que informa Dr./Dra Fecha:
--	---

 SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Hospital _____		Nº Historia Clínica	
	Tipo de documento: Consentimiento Informado		Nombre:	
	Fecha :		Primer Apellido	
	Médico responsable		Segundo Apellido	
			CIP CA	
		DNI/T.Residente/Pasaporte		
		Fecha de nacimiento		Sexo:

PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL		
Responsable del tratamiento	SESPA	SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS Plz. del Carbayón, 1, CP 33001, Oviedo (Asturias). Web: www.astursalud.es .Teléfono: (+34) 985108500 Contacto DPD: delegadoprotecciondatos.sespa@sespa.es
Finalidad del tratamiento	Gestión de la asistencia sanitaria.	Los datos personales y de salud que se obtengan con motivo de su asistencia tienen como finalidad llevar ésta a cabo, así como la gestión financiera, organizativa, de facturación y cumplimiento de deberes legalmente impuestos en materia de Salud Pública Indefinidamente, de acuerdo al Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica. Los datos que no sean objeto de conservación indefinida, conforme a las estipulaciones del Decreto referido, se conservarán durante un plazo de 25 años una vez concluida la finalidad para la que fueron recogidos, de acuerdo a la Ley del Principado de Asturias 1/2001, de 6 de marzo, de Patrimonio Cultural, que obliga a mantener la documentación de los organismos señalados en su artículo 80, entre los cuales se encontraría el Servicio Asturiano de Salud, salvo que, conforme se señala en su artículo 90, labores de selección y expurgo habituales en la gestión de archivos y bibliotecas, de acuerdo a los calendarios de conservación que se definan en el ámbito de la entidad, puedan justificar su supresión Este plazo estará, además, justificado, una vez que ya estarán prescritas las acciones para perseguir las infracciones penales más graves recogidas en el Código Penal, al igual que las acciones para perseguir las infracciones civiles más graves recogidas en el Código Civil, por lo que se considera un período garantista, en atención a estas leyes, de acuerdo al deber de transparencia consagrado en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como para poder cumplir con las excepciones mencionadas en el artículo 17.3 RGPD, principalmente, la formulación, el ejercicio y la defensa de posibles reclamaciones No obstante, los datos personales podrán conservarse durante períodos más largos siempre que se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de acuerdo a la legislación sobre documentación y archivo del Principado de Asturias. En concreto, se atenderá a los dictámenes de la Comisión de Calificación y Valoración de documentos administrativos del Principado de Asturias durante el proceso de calificación de los documentos generados o recibidos por los órganos administrativos, y que determinará las pautas a seguir en relación a los criterios de gestión, valoración, transferencia, eliminación y acceso a los documentos, conforme se estipula en la Política de Gestión de Documentos del Principado de Asturias, aprobada por Resolución de 22 de marzo de 2016 por la Consejería de Presidencia y Participación Ciudadana, basada, a su vez, en el Decreto 21/96, de 6 de junio, por el que se regula la organización y funcionamiento del sistema de archivos administrativos del Principado de Asturias. La información recogida en esta ocasión no será objeto de decisiones completamente automatizadas.
Legitimación	Interés público o ejercicio de poderes públicos.	RGPD: 6.1.e) Tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento. RGPD: Artículo 9.2.h) en lo que categorías especiales de datos se refiere. Ley 7/2019, de 29 de marzo, de salud. Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica. Disposición Adicional 17 de la Ley Orgánica 3/2018 Los datos que se recaban tienen por objeto prestar la asistencia sanitaria solicitada por el interesado, teniendo este la obligación de facilitar los datos que fueran necesarios a tal fin.
Destinatarios de los datos (cesiones o transferencias)	Los datos podrán ser cedidos o comunicados. No se prevén transferencias internacionales.	Los datos podrán ser cedidos o comunicados, en su caso, a Consejerías del Principado de Asturias con competencias en la materia, a las residencias ERA si estuviera previamente justificado, a Juzgados o Tribunales para la persecución de potenciales ilícitos, o a Mutuas que actúen como entidades gestoras de la seguridad social, además de otros casos recogidos expresamente en la ley.
Derechos	Podrá ejercitar los derechos de Acceso, Rectificación y Supresión, o en su caso, Limitación y Oposición.	Para ejercitar los derechos deberá presentar un escrito en la dirección arriba señalada, en el Registro de la entidad, o a través de nuestra Sede Electrónica. Deberá especificar cuál de estos derechos solicita sea satisfecho y, a su vez, deberá acompañarse dicho escrito de la fotocopia del DNI o documento identificativo equivalente. En caso de que actuara mediante representante, legal o voluntario, deberá aportar también documento que acredite la representación y documento identificativo del mismo. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es).

Recuerde que debe firmar previamente este documento para que sea realizada la intervención/prueba/tratamiento
Hospital Universitario Central de Asturias. Avda. de Roma, s/n. 33011. Oviedo – Asturias. Teléfono 985 10 80 00