

CONFIDENCIALIDAD: Los datos personales proporcionados en este formulario serán incorporados a un fichero automatizado, inscrito en el Registro General de Protección de Datos y cuyo único responsable es GENYCA INNOVA Análisis y Diagnóstico Genético S.L. Estos datos serán tratados de manera confidencial y bajo secreto profesional, siempre cumpliendo lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, y siguiendo las directrices marcadas por la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO. GENYCA INNOVA cumple con los requisitos vigentes en materia de protección de datos de carácter personal, guardando los medidas de seguridad adecuadas, tanto técnicas como organizativas. GENYCA INNOVA no comunicará ni cederá estos datos a ninguna entidad ni empresa, salvo en aquellos casos estipulados por la Ley. El solicitante puede ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición por escrito a la dirección de GENYCA INNOVA. Con la firma del presente documento los solicitantes dan consentimiento expreso para el tratamiento de sus datos personales conforme a lo expuesto en este párrafo, bajo el epígrafe de Confidencialidad.

EJEMPLAR PARA EL LABORATORIO

DATOS DEL FACULTATIVO

NOMBRE _____ **Nº COLEGIADO** _____
ESPECIALIDAD _____ **NIF** _____
CENTRO _____ **TELÉFONO** _____
DIRECCIÓN _____ **CP** _____ **FAX** _____
FIRMA: _____ **FECHA SOLICITUD** _____

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE _____
FECHA DE NACIMIENTO _____ **SEXO** Hombre Mujer
ORIGEN:
 Europa Occidental/Norte Europa Central/Este África Latinoamérica
 Oriente Próximo/Medio Norteamérica Asia Otro _____
HISTORIAL DE CÁNCER Paciente:
 Ninguno Ovario / Edad al diagnóstico []
 Mama, invasivo / Edad al diagnóstico [] / Bilateral []
 Mama, localizado / Edad al diagnóstico [] / Bilateral []
 Otro / Edad al diagnóstico [] / Especificar _____
HISTORIAL DE CÁNCER Familia:
 Ninguno
 Relación familiar _____ Tipo de cáncer _____ Edad _____
 Relación familiar _____ Tipo de cáncer _____ Edad _____

DATOS DE LA MUESTRA

Sangre periférica en FTA Sangre periférica en tubo
 Saliva en torunda Otros _____

ETIQUETA IDENTIFICATIVA
(por el laboratorio)

SOLICITO RECIBIR EL INFORME DE RESULTADOS

Vía e-mail en la dirección (En cumplimiento de la Ley 15/1999 de Protección de Datos, en el informe constará únicamente el código alfanumérico y no el nombre del paciente): _____
 En papel (plazo de entrega sujeto a servicio de mensajería).
 Solicito recibir nuevos sobres de toma de muestra.

ANÁLISIS GENÉTICO MOLECULAR QUE SE SOLICITA

t(9;22) Leucemia Mieloide / Leucemia Linfoblástica (BCR-ABL) Cáncer Hereditario de mama y ovario:
 Poliposis Adenomatosa Familiar (APC) Estudio BRCA1 completo
 Cáncer Hereditario de Colon No Polipósico (HNPCC): Mutación puntual BRCA1 (Especificar) _____
 Estudio MLH1 completo Exón 10 BRCA1
 Mutación puntual MLH1 (Especificar) _____ Estudio BRCA2 completo
 Estudio MSH2 completo Mutación puntual BRCA2 (Especificar) _____
 Mutación puntual MSH2 (Especificar) _____ Exón 10 BRCA2
 Estudio MSH6 completo Exón 11 BRCA2
 Mutación puntual MSH6 (Especificar) _____ Estudio completo BRCA1 y BRCA2
 Estudio completo MLH1, MSH2 y MSH6

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como médico prescriptor, firmo haber proporcionado toda la información correspondiente al análisis prescrito al paciente, y que éste ha consentido someterse a él firmando el correspondiente consentimiento escrito. Asimismo, reconozco que el paciente ha autorizado al laboratorio a que, una vez concluidos los procesos de análisis, emplee la muestra con finalidad exclusivamente de investigación y de forma completamente anónima.

FIRMA: _____

DATOS DE FACTURACIÓN (si difiere del facultativo)

NOMBRE _____ **NIF/CIF** _____
DIRECCIÓN _____ **LOCALIDAD** _____ **CP** _____
PROVINCIA _____ **TELÉFONO** _____

CADENA DE CUSTODIA DE LA MUESTRA

TOMA DE MUESTRA
FECHA _____ **HORA** _____
TOMA REALIZADA POR _____
ALMACENAMIENTO Temperatura ambiente
 En frigorífico (+4°C)
 En congelador (-20°C)
FIRMA: _____

ENVÍO DE MUESTRA

TRANSPORTE REALIZADO POR _____
CONDICIONES DE TRANSPORTE DE LA MUESTRA Tª ambiente En frío

RECEPCIÓN DE MUESTRA

FECHA _____ **HORA** _____ **RECEPCIONADO POR** _____
DOCUMENTOS ADJUNTADOS Consentimiento Volante Otros _____
OBSERVACIONES: _____ **FIRMA:** _____
FECHA DE INFORME _____

DATOS DEL PACIENTE

APELLIDOS _____

NOMBRE _____ NIF _____

FECHA DE NACIMIENTO _____ SEXO Hombre Mujer

DATOS CLÍNICOS A DESTACAR:

FECHA DE SOLICITUD

DATOS DE LA MUESTRA

Sangre periférica en FTA Sangre periférica en tubo

Saliva en torunda Otros _____

ETIQUETA IDENTIFICATIVA
(por el laboratorio)

ANÁLISIS GENÉTICO MOLECULAR QUE SE SOLICITA

<input type="checkbox"/> t(9;22) Leucemia Mieloide / Leucemia Linfoblástica (BCR-ABL)	<input type="checkbox"/> Cáncer Hereditario de mama y ovario:
<input type="checkbox"/> Poliposis Adenomatosa Familiar (APC)	<input type="checkbox"/> Estudio BRCA1 completo
<input type="checkbox"/> Cáncer Hereditario de Colon No Polipósico (HNPCC):	<input type="checkbox"/> Mutación puntual BRCA1 (Especificar) _____
<input type="checkbox"/> Estudio MLH1 completo	<input type="checkbox"/> Exón 10 BRCA1
<input type="checkbox"/> Mutación puntual MLH1 (Especificar) _____	<input type="checkbox"/> Estudio BRCA2 completo
<input type="checkbox"/> Estudio MSH2 completo	<input type="checkbox"/> Mutación puntual BRCA2 (Especificar) _____
<input type="checkbox"/> Mutación puntual MSH2 (Especificar) _____	<input type="checkbox"/> Exón 10 BRCA2
<input type="checkbox"/> Estudio MSH6 completo	<input type="checkbox"/> Exón 11 BRCA2
<input type="checkbox"/> Mutación puntual MSH6 (Especificar) _____	<input type="checkbox"/> Estudio completo BRCA1 y BRCA2
<input type="checkbox"/> Estudio completo MLH1, MSH2 y MSH6	

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICO MOLECULAR

Usted tiene derecho a conocer al análisis al que va a ser sometido y el presente documento pretende explicarle todas las cuestiones al respecto con el fin de que usted otorgue su consentimiento. Léalo atentamente y consulte con su facultativo todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que el facultativo pueda solicitar esta prueba al laboratorio.

1. PROCEDIMIENTO

Me voy a someter a un análisis genético molecular por prescripción facultativa del Dr./Dra. _____, para el cual apporto muestra biológica sin que suponga ningún riesgo para mi salud. La muestra será remitida al laboratorio asociada a un código alfanumérico que la identifica inequívocamente y garantiza el anonimato de la misma de cara al centro de análisis. De la muestra se va a realizar el aislamiento y análisis del material genético (ADN o ARN), protegiendo durante todo el proceso la confidencialidad y manteniendo una estricta custodia de la información que se origine en todo momento. Será el facultativo que prescribe la prueba, y nunca directamente el laboratorio de análisis, el que comunicará personalmente el resultado, en el contexto del correspondiente asesoramiento genético, según recomienda el Convenio de Oviedo, a mí personalmente y a quien yo autorizase explícitamente, mediante escrito firmado por mí y previa identificación de la persona autorizada (mediante presentación de documento oficial). Asimismo, me reservo el derecho a decidir que dicha información no me sea transmitida, comunicando mi decisión por escrito al facultativo prescriptor de la prueba. Una vez concluidos los procesos de análisis, la muestra quedará convenientemente almacenada en el laboratorio, y podrá ser empleada con finalidad exclusivamente de investigación. El presente documento será custodiado por el facultativo prescriptor.

2. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO (para pacientes mayores de 18 años)

Yo, Don/Doña _____, he leído el presente documento, y he comprendido las explicaciones que me ha facilitado el Dr./Dra. _____. Asimismo, se me ha permitido realizar todas las observaciones que he considerado oportunas y me han sido aclaradas todas las dudas y preguntas que he planteado. También comprendo que, en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que me ocasione perjuicio alguno, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, firmando el apartado número 4 del presente documento. Será el facultativo prescriptor quien presentará la revocación de mi consentimiento al laboratorio, el cual procederá al cese del proceso de análisis genético molecular solicitado. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y las consecuencias de este procedimiento. En tales condiciones, y de forma voluntaria, CONSIENTO que se me realice el análisis de Genética Molecular solicitado y recogido en el formulario de solicitud que, junto con mi muestra, será enviado al centro GENYCA INNOVA (C/Alegria 18, Majadahonda, 28220 Madrid). Asimismo AUTORIZO al laboratorio a que, una vez concluidos los procesos de análisis, emplee la muestra con finalidad exclusivamente de investigación y de forma completamente anónima.

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma: EL / LA INTERESADO/A:
D.N.I.:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICO MOLECULAR

3. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL (para pacientes menores de 18 años)

Yo, Don/Doña, en calidad de del paciente de nombre, hecho que demuestro mediante presentación del documento oficial que así lo demuestra y de mi documentación de identidad personal al facultativo prescriptor del análisis, he leído el presente documento, y he comprendido las explicaciones que me ha facilitado el Dr./Dra. Asimismo, se me ha permitido realizar todas las observaciones que he considerado oportunas y me han sido aclaradas todas las dudas y preguntas que he planteado. También comprendo que, en cualquier momento, sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que ocasione perjuicio alguno a mi representado, puedo revocar el consentimiento que ahora presto, firmando el apartado número 4 del presente documento. Será el facultativo prescriptor quien presentará la revocación de mi consentimiento al laboratorio, el cual procederá al cese del proceso de análisis genético molecular solicitado. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y las consecuencias de este procedimiento. En tales condiciones, y de forma voluntaria, CONSIENTO que se realice al paciente por mí representado el análisis de Genética Molecular solicitado y recogido en el formulario de solicitud que, junto con mi muestra, será enviado al centro GENYCA INNOVA (C/Alegría 18, Majadahonda, 28220 Madrid). Asimismo AUTORIZO al laboratorio a que, una vez concluidos los procesos de análisis, emplee la muestra con finalidad exclusivamente de investigación y de forma completamente anónima.

En, a de de

Firma: EL / LA REPRESENTANTE:
D.N.I.:

4. REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Yo, Don/Doña, revoco el consentimiento prestado en fecha y declaro por tanto que, tras la información recibida, no consiento en someterme al análisis de Genética Molecular solicitado en este documento.

En, a de de

Firma: EL / LA INTERESADO/A:
D.N.I.: