	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS GENÉTICAS DE CÁNCER HEREDITARIO	
Version: 2	REALIZADO POR: Claudia Serrano – Directora Científica	CÓDIGO: CAS-FOR-05
Fecha: 01-05-2014		

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la ley 23 de 1981 se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes de los riesgos que puedan derivarse del tratamiento que le será practicado, solicitando su consentimiento anticipadamente (artículo 15 y 16). Por tanto, con el presente documento escrito se busca informar a usted acerca del procedimiento o prueba a realizar, por lo cual solicitamos llene de su puño y letra los espacios en blanco.

El siguiente formulario describe los beneficios, riesgo y limitaciones de las pruebas genéticas de susceptibilidad heredada al cáncer. Esta prueba es voluntaria. Lea detenidamente este formulario antes de tomar una decisión al respecto.


Este es un análisis molecular de un gen o genes que busca detectar cambios específicos, denominados mutaciones. Estos genes están asociados a un síndrome específico de cáncer hereditario. Esta prueba ayudará a detectar si una persona tiene riesgo significativamente mayor de desarrollar ciertos tumores debido a una mutación (es) en un gen o varios genes de predisposición a cáncer. Las pruebas genéticas permiten un cálculo del riesgo de cáncer hereditario más preciso que el que se obtiene a partir de antecedentes personales y familiares. La historia médica, resultados e información que nos facilite son de carácter absolutamente confidencial, de manera que solamente usted y el personal científico de CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA Y REPRODUCTIVA GENETIX tendrá acceso a los datos. Por ningún motivo se divulgará esta información sin su consentimiento. Los resultados de estas pruebas podrían ser divulgados en revistas médicas científicas o en congresos científicos, pero para ello, los nombres de los que fueron parte del análisis serán omitidos. Si tiene alguna duda, no dude en comunicarla a alguno de los miembros del grupo científico del laboratorio CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA Y REPRODUCTIVA GENETIX, quienes con mucho gusto le contestarán sus preguntas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA: se le extraerán aproximadamente 8 ml de sangre por veno-punción, para llenar dos tubos de ensayo. CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA Y REPRODUCTIVA GENETIX analizará el ADN de un gen o genes determinados para detectar mutaciones asociadas a un síndrome específico de cáncer hereditario. En caso de que sea necesario repetir los exámenes, usted será notificado para tomar las muestras nuevamente. Estas muestras serán manejadas y analizadas únicamente por personal científico autorizado y almacenada en nuestro laboratorio.

RIESGOS E INCOMODIDADES: la realización de este análisis presenta un riesgo mínimo para su salud e integridad, y las molestias y efectos adversos estarán representados exclusivamente por la toma de muestras referida en el procedimiento.

Los efectos secundarios de una extracción de sangre son poco comunes pero podrían incluir: mareos, desmayo, dolor, hemorragias o formaciones de hematomas.

BENEFICIOS: el tomar la decisión de realizarse este análisis puede beneficiarlo a usted directamente y a su entorno familiar. Los resultados de esta prueba genética podrían ayudarle a usted y a su médico a tomar decisiones más informadas sobre su atención médica, tales como pruebas de detección, cirugías para reducir el riesgo y estrategias medicamentosas preventivas. La identificación de una mutación (es) en un gen en una familia permite que otros familiares determinen si comparten o no el mismo riesgo de cáncer hereditario. Si obtiene un resultado positivo, durante la asesoría genética usted podrá consultar sobre cómo se hereda el cáncer específico e informarse sobre la probabilidad de que sus hijos y parientes consanguíneos puedan haber heredado la misma mutación (o mutaciones) en el gen o genes analizados. Si obtiene un resultado negativo para una mutación que se sabe existe en su familia, no puede transmitir esa mutación a sus hijos e igualmente con el médico genetista podrá conocer el riesgo que tiene de desarrollar

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS GENÉTICAS DE CÁNCER HEREDITARIO	
Version: 2	REALIZADO POR: Claudia Serrano – Directora Científica	CÓDIGO: CAS-FOR-05
Fecha: 01-05-2014		

cáncer, el cual normalmente se considera igual al de la población general.

RESULTADOS DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN: los resultados de su prueba deben evaluarse con el genetista teniendo en cuenta los antecedentes clínicos personales y familiares, los resultados del examen físico, las pruebas hospitalarias y de laboratorio y la opinión clínica de su médico. Los resultados posibles son: positivo, negativo e incierto.

Positivo: se identificó una mutación asociada a mayor riesgo de cáncer hereditario. Conocer esta información podría ayudarle a usted y a su médico a tomar decisiones más informadas sobre su atención médica, tales como pruebas de detección, cirugías para reducir el riesgo y estrategias medicamentosas preventivas.

Negativo: no se identificó ninguna mutación. Si usted es la primera persona de su familia en someterse a la prueba, corre al menos el mismo riesgo de cáncer que la población general. Aún así, su riesgo de cáncer hereditario podría ser mayor al promedio debido a una predisposición genética no detectable mediante esta prueba, ya sea en el gen o genes analizados o en cualquier otro gen asociado con el cáncer hereditario. Si obtiene un resultado negativo para una mutación que se sabe existe en su familia, se considera que usted tiene al menos el mismo riesgo que la población general.


Los resultados de las pruebas genéticas tienen consecuencias para los parientes consanguíneos. Con el resultado del genetista, usted podría evaluar la posibilidad de compartir sus resultados con algunos de sus parientes consanguíneos que podrían estar en riesgo. Si decide hacerlo, también debería evaluar la mejor forma de dar a conocer esta información.

LIMITACIONES: esta prueba analiza solo algunos genes asociados a un síndrome o síndromes específicos de cáncer hereditario. Las pruebas genéticas determinan el riesgo de cáncer solo para aquellos tipos de cáncer asociados a los genes que se analizan. Si se descubre que usted es un portador de una variante en un gen que lo predispone al cáncer, es posible que existan opiniones diferentes entre los médicos respecto a cuáles constituyen los pasos más indicados a seguir. La mejor forma de determinar su tratamiento médico es a través de la consulta con su proveedor de atención médica.

MANEJO DE RESULTADOS: los resultados le serán entregados a través de consejería genética, manteniendo la confidencialidad de los resultados, CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA Y REPRODUCTIVA GENETIX sólo dará a conocer los resultados de esta prueba a usted directamente, su proveedor de atención médica, su representante u otro proveedor de atención médica según usted (o una persona autorizada legalmente para actuar en su nombre) lo indique por escrito.

MANEJO DE LAS MUESTRAS: las muestras serán conservadas en las instalaciones de CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN GENÉTICA HUMANA Y REPRODUCTIVA GENETIX y si usted lo autoriza serán utilizadas en futuros proyectos de investigación que beneficiarán la humanidad. Si no está de acuerdo, su muestra será desechada antes de los 60 días posteriores al día en que se obtuvo la muestra.

AUTORIZACIÓN: la utilización de la muestra en estudios posteriores nos podría ayudar en el futuro a entender las causas y/o el comportamiento de la(s) entidad(es) anteriormente mencionada(s). Se puede dar el caso en donde usted y su familia no se beneficien directamente de estos estudios, pero tanto su familia como otros individuos afectados podrían beneficiarse. Por lo tanto, por favor marque su decisión con

	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS GENÉTICAS DE CÁNCER HEREDITARIO	
Version: 2	REALIZADO POR: Claudia Serrano – Directora Científica	CÓDIGO: CAS-FOR-05
Fecha: 01-05-2014		

respecto al almacenamiento de la muestra y su utilización en estudios de investigación posteriores.

Autorizo CONSERVAR la muestra que me fue extraída con la posibilidad de emplearla en las situaciones señaladas a continuación:

En este o en estudios complementarios de diagnóstico y /o de investigación, si llegara a ser necesario, para ser realizado en Instituciones Nacionales y/o Internacionales, enviando la muestra al exterior, siempre y cuando se conserve en anonimato mis datos de identificación. Si____ No____

En estudios de investigación específicos para la entidad objeto de esta toma de muestra, siempre y cuando se conserve en anonimato mis datos de identificación: Si____ No____

Deseo que la muestra que me fue extraída sea DESECHADA una vez completado el análisis molecular. Si____ No____

Declaración de consentimiento del (de la) paciente.

Al firmar abajo, yo, el/la paciente que se somete a la prueba, reconozco que:

- Se me ha brindado la oportunidad de formular preguntas y conversar con mi proveedor de atención médica sobre los beneficios y las limitaciones de la(s) prueba(s) genética(s) que me realizarán según se indica en el formulario.
- He leído este documento en su totalidad y entiendo sus implicaciones
- Accedo a someterme a las pruebas de predisposición al cáncer hereditario y conversaré sobre los resultados y el adecuado control y/o tratamiento médico con mi proveedor de atención médica.

Yo, _____ con documento de identificación No _____ de _____, acepto voluntariamente que se me tome una muestra de sangre con el fin de realizar el análisis genético de predisposición a cáncer. Así mismo, declaro que se me ha explicado la presencia de los riesgos y el manejo que se le dará a la muestra.

Firma

Fecha