

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CARIOTIPO

LAG-FOR-20 V2, 03/03/2020

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 análisis que se realizará consiste en el cuidadoso examen del número y estructura de los cromosomas presentes en el núcleo celular del tejido que se va a analizar. La exploración solo nos informará de anomalías cromosómicas y no de otro tipo de enfermedades genéticas o multifactoriales, como son enfermedades innatas del metabolismo o enfermedades monogénicas. Por lo tanto, el resultado normal de esta prueba, en los casos de diagnóstico prenatal, no garantiza que el niño nacerá sin defectos morfológicos, retardo mental, ceguera o sordera entre otras.

1. Este examen solo evalúa patología cromosómica y aun así en algunos casos no se detectan algunas alteraciones estructurales muy pequeñas como son ciertas microdeleciones, duplicaciones o inversiones entre otras.
2. Este examen no diagnostica enfermedades innatas del metabolismo, ceguera o sordera congénita o enfermedades monogénicas como lo son Hemofilia o Fibrosis quística entre otras.
3. En el 1-5% de los casos no se obtiene crecimiento celular óptimo y por tal motivo no es posible analizar la muestra obtenida, teniendo que repetir el procedimiento. Esto varía de acuerdo con el tipo de muestra y factores biológicos de cada paciente. En el caso del diagnóstico prenatal, en edades gestacionales extremas (desde la semana 12 a la 14 de gestación y desde la 26 hasta la 36) aumenta este riesgo. Cuando esta obedece a factores preanalíticos el paciente/institución deberá acarrear con los costos del procesamiento de una nueva muestra.
4. En aproximadamente 1-2% de los casos la muestra obtenida puede sufrir contaminación bacteriana o fúngica y que esto dificultaría o impediría el análisis de esta, teniendo que repetir la toma de la muestra. Cuando esta obedece a factores preanalíticos el paciente/institución deberá acarrear con los costos del procesamiento de una nueva muestra.
5. En diagnóstico prenatal, aproximadamente 1% de los casos la muestra obtenida está contaminada con células de origen materno, lo que dará origen a un falso resultado. Esto es especialmente frecuente cuando la muestra es sanguinolenta.
6. En algunos casos los hallazgos del estudio citogenético deberán ser confirmados con otros de mayor precisión como son las técnicas moleculares e incluso se puede llegar a requerir la repetición del procedimiento. Estos tendrán un costo adicional.
7. En algunos casos se obtienen resultados que deben ser confirmados mediante la repetición de la toma de la muestra y un nuevo análisis del cariotipo teniendo que cancelar nuevamente el valor del mismo cuando es por causas ajenas al laboratorio como mosaicos en baja proporción o contaminación materna.

Genetix no divulgará información personal ni resultados de pruebas a terceros, a menos que así lo exijan las leyes locales, estatales, federales o nacionales. Para garantizar la calidad y mejorar la tecnología, Genetix puede usar resultados de pruebas no identificados para estudios de investigación.

GENETIX contribuye a la generación de conocimiento, analizando los resultados de nuestros pacientes conforme a la medicina basada en la evidencia en procesos de investigación. Por tanto hace uso de los datos e información de los resultados para análisis cualitativo y cuantitativo por expertos investigadores para la comunidad científica. Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto según el protocolo de investigación. En caso de que los resultados sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea Ud.) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita. El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba de GENETIX de acuerdo a su condición médica. Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito).

Hemos comprendido las explicaciones que se nos han facilitado en lenguaje claro y sencillo, y que el profesional a cargo nos ha atendido nos ha permitido preguntar sobre el procedimiento y el contenido de este consentimiento informado. Esta información se nos ha ofrecido con suficiente antelación para poder reflexionar y decidir libremente, y por todo lo anterior:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CARIOTIPO

LAG-FOR-20 V2, 03/03/2020

Manifiestamos que hemos leído y comprendido perfectamente lo anterior y que nos encontramos en capacidad de expresar nuestro consentimiento. Por lo tanto, nosotros (paciente) _____ con identificación No. _____ y (acompañante) _____ con identificación No. _____ damos nuestro consentimiento para realizar la prueba.

Firma del paciente: _____ Documento: _____

Firma del acompañante: _____ Documento: _____

Firma del profesional Médico: _____
Registro medico _____ Fecha: _____

PROTECCIÓN DE DATOS

La información proporcionada se encuentra protegida conforme a la política de tratamiento de datos personales contemplados en la Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012 y Ley 1712 de 2014.