

NOMBRE(S) Y APELLIDOS DEL PACIENTE _____ EDAD _____

TIPO DE DOCUMENTO*: (Señale con una X) CC TI RC CE OTRO CUAL: _____

NUMERO DE DOCUMENTO: _____ SEDE: _____

FECHA: AÑO - MES - DIA HORA: _____.

*CC: Cedula de Ciudadanía TI: Tarjeta de identidad RC: Registro civil CE: Cedula de extranjería

SEÑOR(A) USUARIO (A)

Es muy importante para nosotros que usted reciba y entienda la información de manera **clara** y **suficiente** acerca del estudio y/o procedimiento a realizar, el cual permitirá al personal de salud hacer seguimiento o diagnóstico de una condición de interés. Lea con atención y solicite explicación al personal que le brindara la atención en caso de inquietudes.

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

En los diferentes estudios moleculares (NGS, Sanger, MLPA, expansión de repeticiones, metilación, estudio de farmacogenómica, inmunogenética, entre otros) se emplean procedimientos técnicos de acuerdo con las recomendaciones y estándares internacionales de cada técnica molecular y estandarizados en el ejercicio del laboratorio de genómica y genética. Toda la información personal (clínica, genética, etc.) será recogida y tratada de forma confidencial respetando en todo momento los principios éticos básicos de la investigación con muestras biológicas y según lo establecido por la legislación vigente (Resolución 1995 de 1999 que establece el manejo de historias clínicas).

BENEFICIOS Y ALTERNATIVAS

BENEFICIOS: Los estudios moleculares son una herramienta de apoyo en la búsqueda racional de una causa molecular para los trastornos hereditarios monogénicos, en la definición de marcadores moleculares accionables en oncología, en la identificación del perfil genómico en farmacogenómica, entre otros fines clínico-científicos. Los resultados de estas pruebas moleculares ayudan a los médicos especialistas tratantes en la toma de decisiones clínicas, sin embargo, cada prueba molecular presenta sus propias limitaciones técnicas-científicas y los hallazgos tanto positivos como negativos no siempre van a garantizar alcanzar el objetivo principal del estudio molecular y por la complejidad de los posibles resultados debe ser siempre revisada, analizada e interpretada por el médico genetista tratante o por equipos médicos tratantes especializados y familiarizados con este tipo de pruebas y garantizando la asesoría pre-test y pos-test al paciente de estas pruebas moleculares.

ALTERNATIVAS: Es su médico genetista o grupo de especialistas tratante quien determinará cuál es el estudio de elección de acuerdo con su cuadro clínico y condición de salud. Estas pruebas se consideran herramientas de apoyo diagnóstico disponibles en la actualidad. No obstante, podrían aparecer nuevos hallazgos clínicos o descubrimientos científicos que indiquen al clínico tratante la necesidad de realizar otras técnicas genéticas complementarias.

EVENTUALIDADES E IMPLICACIONES

RIESGOS: En ocasiones, los resultados pueden llevar a situaciones de incertidumbre diagnóstica debidos a la presencia, en determinados individuos, de alteraciones poco frecuentes en la estructura del ADN o ARN o con baja evidencia clínica en el momento del análisis respectivo en las diferentes bases de datos consultadas. Ocasionalmente, podría producirse un fracaso técnico o una deficiencia de la calidad de la muestra biológica en cuyo caso podría solicitarse una nueva toma de muestra. En caso de volúmenes insuficientes de muestras que requieren estudios moleculares y otros paraclínicos, el laboratorio clínico priorizará de forma concertada con el clínico tratante las pruebas a realizar, en caso de imposibilidad de contactar al clínico tratante, se optará por priorizar los estudios principales según guías internacionales que favorezcan la toma de decisiones clínicas según la patología del paciente.

Una vez completado el estudio genético o genómico solicitado, la muestra de ADN (y la muestra biológica en caso de quedar un volumen residual) quedará en custodia en el laboratorio o será desechada, siguiendo los criterios de calidad internos establecidos para cada tipo de muestra recibida; en caso de remisión de la muestra a red externa a laboratorios especializados, la muestra quedará en custodia en el laboratorio de referencia.

IMPLICACIONES: El personal de la salud encargado de la atención, se encuentra debidamente entrenado para la prestación del servicio y se compromete a colocar todos los medios a su alcance para efectuar una adecuada atención, actuando con apoyo en sus conocimientos, su preparación técnica, su diligencia y cuidado personal, para generar un resultado óptimo y con adecuada calidad de acuerdo a los estándares inherentes de límites de sensibilidad de detección de cada prueba molecular solicitada y autorizada por el cliente.

En caso de algún tipo de sintomatología después de realizado el examen, consulte de inmediato a su médico.

AUTORIZACION DE PACIENTE, FAMILIAR O REPRESENTANTE LEGAL

Yo _____ en calidad de paciente o persona responsable identificado como aparece al pie de mi firma, por medio del presente documento declaro que he sido informado y he comprendido la utilidad del procedimiento y posibles riesgos, los cuales por esta razón de manera libre y voluntaria doy mi consentimiento y autorización para la realización del examen y/o procedimiento. Estoy satisfecho con la información recibida y he podido formular y aclarar todas las preguntas que he creído conveniente con el personal que me prestara la atención y **acepto la realización del examen SI NO**

Doy mi consentimiento para que mi muestra o el resultado de mi estudio sean usados de forma anónima en procesos internos de innovación o en nuevos métodos de validación de pruebas clínicas diagnósticas, que puedan a futuro mejorar, contribuir o ampliar el conocimiento técnico-científico en salud en COLCAN SAS. **SI NO**

Por otra parte, existen cierta probabilidad de que se produzcan eventos fortuitos para el procesamiento de la prueba molecular, ya sea por desabastecimiento de reactivos, novedades reportadas por el INVIMA del uso de los reactivos, o características intrínsecas de la muestra que puedan dar resultados limítrofes al punto de detección de la prueba e imposibilitan la emisión de un resultado claro y confiable. En dado caso en que se encuentre esta situación y el laboratorio cuente con la capacidad disponible de realizar pruebas ortólogas diagnósticas alternas disponibles que permitan, dilucidar confirmar o descartar los hallazgos de la prueba molecular solicitada, doy mi autorización para la utilización de mi muestra en nuevo estudio para la confirmación de mi resultado y emisión de un nuevo reporte. **SI NO**

En caso de que mi muestra sea de interés clínico investigativo por parte del laboratorio, doy mi autorización para ser contactado por el laboratorio y decidir ser parte del estudio científico **SI NO**

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.

Firma Paciente o Persona responsable (parentesco)

Documento de identificación

Nombre y apellido del responsable de la atención

Documento o registro Profesional

DESISTIMIENTO (revocatoria o rechazo)

Quiero voluntariamente cambiar mi anterior decisión y no aceptar me realicen la toma de muestra y/o procedimiento en mención sin que esto ocasione ningún tipo de represalia contra mí, siendo expuestos mis motivos a continuación:

Firma Paciente/Representante/Acudiente

Documento de identificación