

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS GENÉTICO.

Por la presente, Don/Doña \_\_\_\_\_, mayor de edad, con DNI \_\_\_\_\_ declara conocer el propósito de la prueba genética para la cual se ha tomado muestra y consiente en la realización de dicha prueba genética por parte de Heligen Labs, Sociedad Limitada. Declara, así mismo, en uso pleno de sus facultades, que desea conocer el resultado obtenido en la prueba solicitada.

### PRUEBA:

Para que así conste, declara leer y conocer los siguientes puntos:

(POR FAVOR, MARQUE A CONTINUACIÓN CON UNA  LAS CASILLAS DE LOS PÁRRAFOS DE INFORMACIÓN QUE SE ENUNCIAN A CONTINUACIÓN UNA VEZ LOS HAYA LEÍDO).

Entiendo la información siguiente sobre el propósito de la prueba y la metodología:

- Que el propósito de esta prueba molecular es determinar si usted es portador de las variantes genéticas asociadas a la enfermedad.
- Su médico le puede proporcionar más información sobre la enfermedad.
- Que la muestra de sangre enviada es necesaria para el aislamiento y purificación del ADN a partir del cual se realizará el análisis genético.

Entiendo la información siguiente con respecto a la política de divulgación de resultados de Heligen Labs S.L.

- Que los resultados de la prueba solo serán entregados a la persona solicitante de la prueba. No obstante, podrán ser enviados a un médico facultativo previa autorización expresa del solicitante.

Entiendo la siguiente información relativa a los resultados de las pruebas:

- Las variaciones en los genes incluidos en esta prueba están asociadas a enfermedad celíaca aunque representan diferentes grados de riesgo de desarrollar la enfermedad. Los factores de riesgo de esta enfermedad y las recomendaciones de seguimiento y tratamiento puede que no estén claramente definidas en la información y el conocimiento científico a fecha actual. Puede haber una variabilidad significativa en la edad de aparición y en la severidad de la enfermedad, que no necesariamente es predecible a partir de los resultados de la prueba.
- Los resultados de las pruebas genéticas pueden tener implicaciones para los miembros de su familia.
- Existen varios tipos de resultados que pueden ser generados como resultado de las pruebas genéticas, incluyendo:
  - Positivo: Cuando se encuentran variantes asociadas a la enfermedad .
  - Negativo: Cuando no se encuentran las variantes asociadas a la enfermedad.
  - Variantes de significado incierto: cuando se encuentran variantes no descritas en la literatura científica o que, habiéndose descrito, no se han asociado aún con la enfermedad por falta de estudios.

Entiendo la siguiente información relativa de las limitaciones técnicas:

- El laboratorio se responsabiliza del resultado obtenido para la muestra analizada llegada al centro. Queda sujeto a responsabilidad del solicitante la identidad de origen de la muestra y la correcta toma de la misma.
- Dada la naturaleza de la muestra tomada para el análisis genético y la necesidad de precisión de la metodología es posible que pueda requerirse una muestra adicional de sangre. Esta segunda toma de muestra en caso de ser necesaria no supondrá un gasto adicional al solicitante.

Entiendo la siguiente información relativa a la autorización del uso de muestras para la investigación:

- Una vez terminada la prueba, su muestra de sangre será destruida a no ser que el solicitante autorice su uso para investigación.
- En caso de autorizar a la conservación de la muestra con fines de investigación una vez realizada la prueba solicitada, la muestra pasará por un proceso de "anonimización" por el cual, la correspondencia entre la muestra biológica y la identidad del solicitante quedarán desvinculadas sin posibilidad de asociar de nuevo a ambas. Dado que las investigaciones se realizan sin ánimo de lucro y son actividades de colaboración del centro, no se recibirá compensación económica por ello. La no autorización no tiene ningún efecto sobre el resultado de la prueba diagnóstica.

**SI** doy mi consentimiento para el uso del ADN con fines de investigación.

**NO** doy mi consentimiento para el uso del ADN con fines de investigación.

Entiendo la siguiente información con respecto a mi responsabilidad financiera:

- Si la solicitud de cancelación se produce antes de la recepción de la muestra, no se realizará cargo alguno al solicitante. Una vez iniciada la prueba, la cancelación no es posible.

#### AVISO IMPORTANTE:

Se recomienda, por parte de nuestro centro, que toda persona que vaya a someterse a una prueba de análisis genético solicite un consejo genético previo a la realización de las pruebas y posterior a los resultados. Igualmente es recomendado que este asesoramiento sea realizado por un especialista.

Este asesoramiento puede realizarse en nuestro centro o en otro de elección por el solicitante.

Marque la opción elegida previa a la prueba:

He recibido asesoramiento genético de la prueba y sus posibles resultados por parte de Heligen Labs, SL.

He recibido asesoramiento genético en otro centro.

Renuncio al asesoramiento genético previo.

Para que así conste, firmo, y declaro que he leído o que me han sido leídas todas los apartados anteriores, que entiendo la información en relación a las pruebas genético-moleculares y que he tenido la posibilidad de hacer todas las preguntas acerca de la prueba, el procedimiento y las alternativas antes de dar mi consentimiento informado. Estoy de acuerdo en que me realicen la prueba genética molecular.



Fecha:

Firma del Solicitante: \_\_\_\_\_

#### PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con lo establecido en el Art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, por el que se regula el derecho de información en la recogida de datos le informamos de los siguientes extremos:

Los datos de carácter personal que nos ha suministrado en esta y otras comunicaciones mantenidas con usted serán objeto de tratamiento en los ficheros "Historial clínico" responsabilidad de Israel Ampuero Sánchez.

La finalidad del tratamiento es la de gestionar de forma adecuada la prestación del servicio que nos ha requerido. Asimismo estos datos no serán cedidos a terceros, salvo las cesiones legalmente permitidas.

Los datos solicitados a través de esta y otras comunicaciones son de suministro obligatorio para la prestación del servicio. Estos son adecuados, pertinentes y no excesivos, y serán incorporados al fichero "Historial clínico"

Su negativa a suministrar los datos solicitados implica la imposibilidad de prestarle el servicio.

Asimismo, le informamos de la posibilidad de ejercitar los correspondiente derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de conformidad con lo establecido en la Ley 15/1999 ante Israel Ampuero Sánchez como responsable del fichero. Los derechos mencionados los puede ejercitar a través de los siguientes medios: [Heligen@heligenlabs.com](mailto:Heligen@heligenlabs.com), Heligen Labs Plaza de Munilla, nº14, 28032, Vicálvaro (Madrid). 917648169-609255328

**HeliGen**



*Centro de diagnóstico genético.*

Heligen Labs, SL.  
Plaza de Munilla nº 14. CP 28032 (Madrid)  
Tfnos. 91 7648169 / 609 255328  
[heligen@heligenlabs.com](mailto:heligen@heligenlabs.com)  
[www.heligenlabs.es](http://www.heligenlabs.es)

---