

| | | | |
|---|---|-------------------------|--------|
| ÁREA DE SALUD 1 MURCIA-OESTE Arrixaca |  Servicio Murciano de Salud | ETIQUETA IDENTIFICATIVA | |
| | | Nº HC: | Nº SS: |
| | | 1º Apellido: | |
| | | 2º Apellido: | |
| | | Nombre: | |
| Sexo: | Edad: | Fecha: | |
| | | Nacimiento: | |
| | | Dirección: | |
| | | Teléfono: | |



Documento que te explica el estudio genético prenatal por Array-CGH

Por favor, lee este documento y pregunta tus dudas a tu médico.

¿Qué es este documento?

El documento es una explicación sobre unas pruebas médicas genéticas. Es necesario que entiendas este documento para que los médicos puedan hacerte esas pruebas.

Los médicos tienen que explicarte primero en qué consisten las pruebas y para qué sirve. Además, te tienen que contar los posibles peligros que pueden tener las pruebas.

Después de entender todas estas explicaciones, tienes que firmar la última página en una de estas 2 partes:

- Para dar tu permiso para que te hagan la prueba.
- Para rechazar que te hagan la prueba.

¿Qué es una enfermedad genética?

Los genes son una parte fundamental de los seres humanos. Son invisibles, pero contienen la información de cómo somos y qué recibimos de nuestros padres.

Por ejemplo, los genes dicen el color del pelo o de la piel.

También tienen información sobre posibles enfermedades que podemos tener.

Una enfermedad genética es una enfermedad que viene en nuestros genes desde que estamos en el vientre de nuestras madres.

Existen pruebas para saber si una enfermedad viene de nuestros genes.

| | | | |
|--|--|-------------------------|--------|
| <p>ÁREA DE SALUD 1 MURCIA-OESTE</p> <p>Arrixaca</p> | <p>Servicio Murciano de Salud</p> | ETIQUETA IDENTIFICATIVA | |
| | | Nº HC: | Nº SS: |
| 1º Apellido: | | | |
| 2º Apellido: | | | |
| Nombre | | | |
| Sexo: | Edad: | | Fecha |
| Nacimiento: | | | |
| Dirección: | | | |
| Teléfono: | | | |

¿Qué es la técnica prenatal por Array-CGH?

Es una técnica para diagnosticar enfermedades genéticas en fetos, es decir, bebés todavía sin nacer.

Esta técnica permite saber si el feto tiene algún tipo de enfermedad genética y cómo puede afectar a su desarrollo.

Esta técnica permite descubrir solo algunas enfermedades genéticas.

Hay muchas formas de hacer los análisis

relacionados con esta técnica prenatal por Array-CGH.

Todo dependerá de cuánto detalle se quiera obtener.

¿Cómo es la prueba genética?

Van a tomar una muestra del feto que está en tu vientre.

Esa muestra será de líquido amniótico, que es el líquido en el que flota el bebé, o de vellosidades coriales, que forman parte de la placenta

Para conseguir las muestras,

te pueden pinchar para sacar líquido amniótico

o pueden introducirte un instrumento para succionar las vellosidades.

También te sacarán sangre a ti para comparar tus genes con los del feto.

A veces, será necesaria también sangre del padre.

Es muy importante que las muestras sean de los padres verdaderos del feto para que los médicos puedan entender de forma correcta los resultados y conocer el origen del problema.

¿Para qué sirve esta prueba genética?

Esta prueba genética sirve para saber

si los genes del feto están bien o tienen alteraciones.

Cuando un gen está alterado, quiere decir que tiene un problema.

Esta prueba genética puede detectar si el feto tiene un síndrome, por ejemplo, el síndrome de Down o un problema de corazón.

| | | |
|---|-------------------------|--------|
|  | ETIQUETA IDENTIFICATIVA | |
| | Nº HC: | Nº SS: |
| 1º Apellido: | | |
| 2º Apellido: | | |
| Nombre: | | |
| Sexo: | Edad: | Fecha: |
| Nacimiento: | | |
| Dirección: | | |
| Teléfono: | | |

Puede haber los siguientes resultados:

1. Normal: no hay alteraciones genéticas.
2. Benignas: hay alteraciones genéticas, pero sabemos que no son dañinas.
3. Probablemente benignas: hay alteraciones genéticas, pero es muy probable que no sean dañinas.
4. Patogénica: hay alteraciones genéticas que son dañinas.
5. Probablemente patogénica: hay alteraciones genéticas, que es muy probable que sean dañinas.
6. Significado clínico incierto: hay alteraciones genéticas, pero todavía no se sabe si son importantes porque no hay estudios ni investigaciones suficientes. Por eso, los médicos no darán información.
7. Hallazgos secundarios: son otras alteraciones genéticas que no buscaba el análisis, pero ha encontrado, por ejemplo, relacionados con posibles cánceres o problemas de corazón.
8. Hallazgos incidentales: son otras alteraciones genéticas que no buscaba el análisis y que tienen que ver con trastornos del desarrollo u otros síndromes genéticos.

El laboratorio de los análisis hablará primero con el médico, cuando encuentra algún tipo de alteración genética.

Luego el médico hablará contigo.

Cuando hay alteraciones genéticas, puedes recibir asesoramiento, es decir, más información y consejos sobre qué puedes hacer o qué tratamientos médicos hay.

¿Detecta todo tipo de alteraciones genéticas esta prueba?

No, no las detecta todas.

Hay algunas alteraciones genéticas que no puede detectar esta prueba.

Por ejemplo, puede que el estudio tenga un resultado normal, pero podrían existir alteraciones desconocidas todavía por la ciencia.

| | | |
|--|-------------------------|--------|
|   | ETIQUETA IDENTIFICATIVA | |
| | Nº HC: | Nº SS: |
| 1º Apellido: | | |
| 2º Apellido: | | |
| Nombre | | |
| Sexo: | Edad: | Fecha |
| Nacimiento: | | |
| Dirección: | | |
| Teléfono: | | |

¿Tiene otros efectos esta prueba genética?

No.

¿Qué peligros tiene esta prueba genética?

Los principales peligros son:

- Que tengas una infección después de la prueba.
- Que puedas perder el feto.
- Que se retrase el resultado porque se necesita repetir la prueba
- Que la muestra obtenida no sea buena
o se haya mezclado con muestras de la madre.

¿Qué peligros tiene esta prueba genética para mi caso?

Si tienes alguna otra enfermedad que pueda añadir más peligros a la prueba.

¿Está contraindicada esta prueba genética en algún caso?

No, pero tu ginecólogo te lo diría, si fuera así en tu caso.

¿Hay otras pruebas posibles en vez de estas?

Estas pruebas genéticas son las mejores para tu caso.

| | | | |
|--|--|-------------------------|--------|
| <p>ÁREA DE SALUD 1 MURCIA-OESTE</p> <p>Arrixaca</p> | <p>Servicio Murciano de Salud</p> | ETIQUETA IDENTIFICATIVA | |
| | | Nº HC: | Nº SS: |
| 1º Apellido: | | | |
| 2º Apellido: | | | |
| Nombre | | | |
| Sexo: | Edad: | Fecha | |
| Nacimiento: | | | |
| Dirección: | | | |
| Teléfono: | | | |

¿Puede haber una revisión de los resultados de la prueba por algún motivo?

Sí, puede haber una revisión.

Las revisiones de los casos pueden ser:

- porque el feto puede tener un problema de salud después de nacer,
- porque los padres quieren volver a tener un hijo
- o porque ha pasado mucho tiempo desde esta prueba.

La revisión puede tener los siguientes resultados:

- Hay alteraciones que eran de significado incierto antes de nacer, pero que es necesario revisarlas cuando el bebé nazca.
- Hay alteraciones relacionadas con trastornos del desarrollo.
- Hay alteraciones que antes no se sabía que producían enfermedades, pero ahora sí se sabe que producen enfermedades.

¿Tienes alguna duda?

Pregunta a tu médico cualquier duda.

Después tienes que firmar la siguiente página para dar permiso o no a que te hagan el tratamiento.

| | | |
|--|-------------------------|--------|
|   | ETIQUETA IDENTIFICATIVA | |
| | Nº HC: | Nº SS: |
| 1º Apellido: | | |
| 2º Apellido: | | |
| Nombre | | |
| Sexo: | Edad: | Fecha |
| Nacimiento: | | |
| Dirección: | | |
| Teléfono: | | |

Declaración de confidencialidad de datos

El hospital va a enviar las muestras para el estudio genético al Centro de Bioquímica y Genética Clínica.

Con esta declaración, te informamos de que:

1. Las personas del Centro que traten las muestras y conozca los datos genéticos guardarán secreto para siempre.
2. Tienes derecho a que no te digamos los resultados, si no los quieres saber.
3. Solo tú decides contar a otras personas los resultados del estudio o que los médicos del hospital les cuenten los resultados a otras personas.
4. Solo tú decides contarle los resultados a los familiares que pueden estar afectados.

Además, te pediremos autorización para que el Centro guarde las muestras durante 5 años o hasta que no sean útiles.

El objetivo es que las tengamos por si son necesarios otros estudios genéticos en el futuro para ti o tu familia.

Puedes darnos tu autorización o no.

| | | |
|--|---|--|
|  ÁREA DE SALUD 1 MURCIA-OESTE Arrixaca |  Servicio Murciano de Salud | ETIQUETA IDENTIFICATIVA Nº HC: _____ N° SS: _____ 1º Apellido: _____ 2º Apellido: _____ Nombre _____ Sexo: _____ Edad: _____ Fecha _____ Nacimiento: _____ Dirección: _____ Teléfono: _____ |
|--|---|--|

Declaración de protección de datos

Guardaremos tus datos personales y de salud en un programa informático del hospital.

Los usaremos solo para que te atiendan los médicos, para hacer gestiones, como citas y formación de médicos.

Tus derechos son:

- Acceso: quiere decir que tienes derecho a saber qué datos tenemos de ti.
- Rectificación: quiere decir que tienes derecho a pedir que corrijamos tus datos.
- Supresión: quiere decir que tienes derecho a pedir que borremos tus datos.
- Oposición: quiere decir que tienes derecho a rechazar que utilicemos tus datos en algunos casos.

Puedes ejercer tus derechos sobre tus datos por escrito.

Tienes que escribir un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos:

dpd-sms@carm.es

Debes adjuntar una fotocopia de tu DNI.

| | | | |
|--|---|-------------------------|------------|
| <p>ÁREA DE SALUD 1 MURCIA-OESTE</p> <p>Arrixaca</p> |  <p>Servicio Murciano de Salud</p> | ETIQUETA IDENTIFICATIVA | |
| | | Nº HC: | Nº SS: |
| 1º Apellido: | 2º Apellido: | Nombre: | Fecha: |
| Sexo: | Edad: | Nacimiento: | Dirección: |
| Teléfono: | | | |



Autorización para estudio genético prenatal por Array-CGH

Me han propuesto hacerme una prueba de enfermedades genéticas.

Yo confirmo que:

- Me han dado un documento con información sobre la prueba.
- He leído esa información.
- He entendido esa información.
- El doctor _____ me ha explicado todas mis dudas.
- Me han dado toda la información que necesitaba para tomar una decisión.
- Me han dado una copia de este documento.
- Sé que puedo rechazar hacerme este tratamiento en cualquier momento, aunque lo permita ahora con mi firma.

Estas pruebas pueden descubrir por accidente otras enfermedades que tenga.

Marca una cruz en tu elección:

- Quiero saberlo
- No quiero saberlo

De estas pruebas, tendremos tus datos genéticos y habrá una parte de las muestras que sobrará. ¿Nos das permiso para guardarlos?

Marca una cruz en tu elección:

- Sí, doy mi permiso.
- No, no doy mi permiso.

Podríamos hacer otro análisis con tus datos genéticos, más adelante cuando haya más avances médicos y científico. ¿Nos das permiso para hacerlos?

Marca una cruz en tu elección:

- Sí, doy mi permiso.
- No, no doy mi permiso.

(Continúa)

| | | |
|--|---|---|
| <p>ÁREA DE SALUD 1 MURCIA-OESTE</p> <p>Arrixaca</p> |  <p>Servicio Murciano de Salud</p> | <p>ETIQUETA IDENTIFICATIVA</p> <p>Nº HC: Nº SS:</p> <p>1º Apellido: </p> <p>2º Apellido: </p> <p>Nombre </p> <p>Sexo: Edad: Fecha</p> <p>Nacimiento: </p> <p>Dirección: </p> <p>Teléfono: </p> |
|--|---|---|

Declaración del médico que recibe la autorización del paciente

He informado al paciente y a su representante legal, si lo tiene, de:

- Las características del estudio.
- Los beneficios y los peligros que tiene.
- La información que no podremos conseguir con el estudio.
- Otras posibles pruebas o estudios.

También le he entregado una copia de esta información sobre el estudio y su autorización firmada.

Firma del médico

Número de colegiado:

Hospital:

Servicio médico: