

Consentimiento informado para pruebas genéticas de genética médica de Sanford

El presente documento se refiere a pruebas de _____ (nombre de la enfermedad o prueba), que han sido ordenadas por mi proveedor de servicios de salud o por el de mi hijo(a) o dependiente, y concedo mi permiso para que se tome una muestra para hacer las pruebas arriba mencionadas.

Entiendo y consiento (acepto) todo lo siguiente:

- Decidir si consiento o rechazo las pruebas antes mencionadas depende totalmente de mí.
- Entiendo que estas pruebas genéticas podrían no ser pagadas por mi seguro y que yo podría tener que pagar estas pruebas genéticas.
- Mi proveedor o un miembro de su equipo me han explicado:
 - La historia médica y familiar pertinente.
 - La enfermedad que detectan las pruebas.
 - El propósito, la descripción y los usos potenciales de estas pruebas.
 - Los resultados positivos y negativos y el nivel de certeza de que un resultado positivo para una enfermedad genética significa que la enfermedad se manifestará.
 - La disponibilidad e importancia de la asesoría genética.
 - Se me proporcionó la información de un asesor genético o genetista médico que pueda brindar asesoría sobre todos los temas anteriores, y entiendo que puedo pedir asesoría antes de firmar este consentimiento.

Resultados de las pruebas

- Los resultados de una prueba genética pueden incluir, entre otras cosas:
 - Un resultado positivo (que muestre un hallazgo genético) significa:
 - Un diagnóstico de una enfermedad genética, o
 - Un estatus de portador de una enfermedad genética, o
 - La posibilidad de sufrir una enfermedad genética en el futuro.
 - Un resultado negativo (cuando no se encuentran cambios genéticos)
 - Esto no significa que la enfermedad genética para la que se hace la prueba no se manifestará o no está presente.
- Variante de importancia incierta (un cambio genético cuyos efectos no se conocen)

Entiendo que:

- Un resultado positivo puede significar que estoy en riesgo de padecer o ya padezco una enfermedad genética.
- Mi proveedor de servicios de salud podría recomendar más pruebas.
- Los resultados pueden ayudarme a tomar decisiones informadas acerca de servicios de salud futuros, pero algunos resultados genéticos **no** tienen directrices de servicios de salud.
- Las pruebas genéticas pueden revelar datos que no se relacionan con el motivo de la prueba. Por ejemplo, determinar que alguien no es el padre biológico u otras relaciones de parentesco previamente desconocidas.



Consentimiento informado para pruebas genéticas de genética médica de Sanford

Límites de las pruebas

- Esta prueba solamente busca cambios genéticos en las áreas cubiertas.
- Pueden existir cambios genéticos fuera del área examinada. Esos cambios **no** serán descubiertos por la prueba.
- Es posible que la cantidad o calidad de la muestra enviada para hacer la prueba no sea suficiente para hacer la prueba o que **no** se detecte un cambio genético.
- Aunque los resultados genéticos habitualmente no contienen errores, podría haber un error en los resultados de la prueba. Puede deberse a:
 - Información incorrecta sobre los antecedentes familiares
 - Etiquetado incorrecto o contaminación de la muestra
 - Transfusiones de sangre o trasplantes de médula ósea en el pasado

Privacidad

Entiendo que:

- Los resultados de mis pruebas genéticas serán parte de mis registros médicos y recibiré un aviso cuando estén disponibles.
- La confidencialidad de mis registros médicos está protegida por la ley federal de privacidad denominada HIPAA (siglas en inglés de: Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de Salud).
- La manera en que se consulta, utiliza y divulga la información de mis registros médicos se explica en el aviso de prácticas de privacidad de Sanford Health.
- Una ley federal **no** permite que las compañías de seguros de salud y los empleadores discriminen con base en la información genética. Esta ley se llama Ley de No Discriminación por Información Genética de 2008 (Ley pública 110-233).
- Puedo consultar a mi asesor jurídico para averiguar los efectos que los resultados de mis pruebas genéticas pueden tener sobre mis seguros de vida, de atención a largo plazo y de discapacidad.

Almacenamiento de muestras

- Después de entregar el resultado, el laboratorio conservará la muestra por un período de tiempo, en caso de que sea necesario hacer pruebas de seguimiento.
- Después de las pruebas de seguimiento, se eliminará la información personal de su muestra.
- Las muestras sin información personal se conservarán y pueden usarse para investigaciones y para desarrollar nuevas pruebas clínicas o mejorar las ya existentes.
 - Si no desea que conservemos su muestra para motivos distintos a las pruebas de diagnóstico de seguimiento, llame al teléfono (605) 404-4350.

Mi firma a continuación indica que: Leí este formulario o alguien me lo explicó. Me han dado la oportunidad de hacer todas las preguntas que quise. Me explicaron y entiendo los riesgos y las opciones que tengo en lo referente a las pruebas genéticas. Acepto que se me hagan las pruebas genéticas arriba indicadas.

Firma del paciente/padre/madre/tutor

Fecha

Hora

Si no es el paciente, especifique su relación con el paciente: _____

Testigo

Fecha

Hora