

SERVICIO:		Nº Historia Clínica:	
Unidad:		Nombre Paciente:	
Habitación:	Cama:	Fecha Nacimiento:	Sexo:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO DE FACTORES GENÉTICOS PREDISPONENTES A CÁNCER DE MAMA Y OVARIO CONSEJO GENÉTICO

*¿DESEO SER INFORMADO sobre mi enfermedad y la intervención que me van a realizar?

DESEO QUE LA INFORMACIÓN de mi enfermedad y la intervención que me van a realizar le sea proporcionada a mi familiar / tutor / representante legal:			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA
De acuerdo al art. 9 de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre " MANIFIESTO MI DESEO DE NO SER INFORMADO Y PRESTO MI CONSENTIMIENTO " para que se lleve a cabo el procedimiento descrito en este documento			
NOMBRE APELLIDOS (Paciente)	DNI	FIRMA	FECHA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En la mayoría de las ocasiones el cáncer de mama y ovario se presentan con carácter esporádico. Existen algunas familias en las que se observa que el número de casos es superior a lo que cabría esperar en la población general. Estudios recientes han puesto de manifiesto que algunas de estas familias presentan mutaciones en alguno de sus genes que son los responsables de este hecho.

Estas mutaciones se transmiten de padres a hijos, igual que se transmiten otros caracteres físicos (como, por ejemplo, el color del pelo) y su presencia supone un aumento del riesgo de desarrollar a lo largo de la vida un cáncer de mama u ovario.

La presencia de una de las mutaciones citadas en una persona no significa que se tenga la certeza absoluta de que este individuo vaya a desarrollar este tipo de tumor, únicamente indica que existe un riesgo mayor al de la población general.

Por el contrario, la ausencia de dicha mutación no puede garantizar la no aparición del cáncer, puesto que es posible que existan otras mutaciones hoy en día desconocidas, y que por lo tanto no pueden ser estudiadas, o simplemente que no hayan sido detectadas. Por otro lado siempre persiste el riesgo de desarrollar un cáncer de forma esporádica (no hereditario).

El análisis se realiza sobre una muestra de sangre extraída a tal efecto, una vez otorgado el consentimiento, valorándose de forma exclusiva factores genéticos relacionados con el cáncer de mama/ovario, sin que pueda ser utilizada para otros fines ni para estudiar otros aspectos que no sean los relacionados con este tipo de tumores.

OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Su caso ha sido valorado por una Unidad de Consejo Genético que, a la vista de sus antecedentes familiares, ha considerado la posibilidad de proceder a un estudio con el fin de determinar si posee alguna alteración genética que suponga una predisposición a padecer cáncer de mama u ovario.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO

Si usted decide que no desea realizarse un estudio genético, sepa que su decisión será respetada en todo momento y recibirá toda la atención médica que precise de acuerdo con su caso. De igual manera debe saber que existen modelos teóricos que permiten conocer de manera aproximada su riesgo de padecer determinados tipos de cáncer, los cuales podrían aplicársele si no desea realizarse este tipo de test.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU REALIZACIÓN

Si su análisis genético es negativo, es decir, no se encuentra ningún tipo de mutación que suponga especial predisposición al cáncer, se le indicarán cuáles son las medidas de prevención a tomar y que generalmente diferirán poco de las establecidas para la población general.

Si su análisis genético es positivo, se le informará sobre el riesgo existente, así como de las alternativas de prevención disponibles en la actualidad.

C. INFORMADO PARA ESTUDIO DE FACTORES GENÉTICOS PREDISPONENTES A CÁNCER DE MAMA Y OVARIO

C/ Obispo Rafael Torija, s/n- 13005 CIUDAD REAL – Telf: 926 27 80 00 – Fax: 926 27 85 02

Página 1 de 2

En ocasiones se puede obtener un resultado que denominamos no informativo. Este tipo de resultados implica que no se conoce en la actualidad las repercusiones que la alteración detectada puede tener sobre el riesgo de padecer cáncer de mama y ovario.

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

La detección de mutaciones nos permite valorar el riesgo personal de padecer un determinado tipo de cáncer y, por tanto, ofrecer unas medidas de prevención o detección precoz acordes a ese nivel de riesgo. La no realización podría impedir la correcta categorización del riesgo, en su caso y en el de sus familiares, dificultando la adecuación de las medidas profilácticas y de los programas de seguimiento.

RIESGOS FRECUENTES

Debe conocer que este tipo de pruebas pueden repercutir en su estado emocional y/o psicológico, tanto positiva como negativamente.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN DE ESPECIAL GRAVEDAD Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS

RIESGOS Y CONSECUENCIAS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE Y DE SUS CIRCUNSTANCIAS PERSONALES O PROFESIONALES

La información sobre los resultados es estrictamente confidencial y únicamente será facilitada a la persona estudiada o aquellos a quien nos autorice por escrito. Estos datos no podrán ser cedidos a ninguna entidad o persona sin su autorización expresa. Los datos podrán ser utilizados con el fin de realizar estudios epidemiológicos, garantizando en todo momento el anonimato.

Si, no obstante lo anteriormente expuesto, en algún momento usted decide no continuar adelante con el estudio podrá solicitar por escrito a la persona responsable de la Unidad que le ha valorado la destrucción de la muestra de sangre obtenida.

Cuando la existencia de la mutación ha sido confirmada, debe saber que otros miembros de su familia pueden haberla heredado: de usted (en el caso de sus descendientes) o de sus antepasados (en caso de otros familiares como primos o tíos). La Unidad de Consejo Genético en ningún caso contactará con ellos por propia iniciativa para advertirles de esta circunstancia, ya que esta información es estrictamente confidencial. Es decisión personal suya informar a dichos familiares con el fin de que, si ellos lo desean, pueden ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal con respecto a estos tumores.

CONTRAINDICACIONES

PACIENTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
NOMBRE / APELLIDOS	DNI	FIRMA	FECHA
FAMILIAR / TUTOR / REPRESENTANTE			
D/D ^a			
DECLARO que he comprendido adecuadamente la información que contiene este documento, que firmo el consentimiento para la realización del procedimiento que se describe en el mismo, que he recibido copia del mismo y que conozco que el consentimiento puede ser revocado por escrito en cualquier momento			
TUTOR / FAMILIAR / REPRESENTANTE	DNI	FIRMA	FECHA
MÉDICO RESPONSABLE DR D/D^a			
DECLARO haber informado al paciente y al familiar, tutor o representante del mismo del objeto y naturaleza del procedimiento que se le va a realizar, explicándole los riesgos y complicaciones posibles del mismo.			
MÉDICO RESPONSABLE	DNI	FIRMA	FECHA