

Cumplimentar todos los campos del consentimiento informado

Información de la paciente	Información de la clínica
Nombre y apellidos _____	Número de cuenta 17998 Nombre de la cuenta Megalab _____
Fecha de nacimiento _____	Médico prescriptor _____
Dirección _____	Nombre del centro _____
Ciudad o provincia _____	Dirección _____
País/Código postal _____	Ciudad o provincia _____
DNI _____	País/Código postal _____
Teléfono _____	Teléfono _____
Peso (Kg) _____ Estatura (m) _____	Correo electrónico _____
Correo electrónico _____	
Firma de la paciente para el consentimiento informado	Firma del médico
<p>Mi firma en este formulario indica que he leído, o me han leído, el consentimiento informado al dorso de este formulario. Comprendo el consentimiento informado y autorizo a Megalab a realizar los análisis de laboratorio seleccionados. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y analizar las posibilidades, las limitaciones y los posibles riesgos de la(s) prueba(s), con mi profesional sanitario o con quien él o ella haya designado. Sé que, si lo deseo, puedo recibir asesoramiento genético profesional antes de firmar este consentimiento.</p> <p>Expresamente acepto y autorizo que mis datos personales incluidos en este formulario de solicitud de prueba (entre otros, mi nombre, dirección, información acerca de mi embarazo y otra información pertinente) así como mi muestra de sangre se envíen y transmitan a Megalab en Madrid con el fin de que se lleve(n) a cabo la(s) prueba(s) Harmony. En caso de que cancele mi consentimiento o solicite no recibir los resultados de la(s) prueba(s) Harmony, Megalab adoptará las medidas comercialmente razonables para destruir de inmediato mi muestra de sangre conforme a las leyes vigentes y con los protocolos estándar de Megalab para la destrucción de muestras. Estoy de acuerdo en que, en caso de que Megalab realice la(s) prueba(s) Harmony seleccionadas en este formulario, Megalab pueda conservar mis datos personales (incluidos los resultados de mi prueba), y el remanente de mi muestra (si lo hubiera) durante el plazo que sea necesario, en conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y a Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente.</p> <p><input type="checkbox"/> Deseo participar <input type="checkbox"/> No deseo participar</p> <p>Marque la opción que corresponda para indicar si da su consentimiento para que se realicen estudios anonimizados de desarrollo y validación de laboratorio. Si marca la casilla <i>Deseo participar</i>, reconozco y acepta que, después de que finalicen la(s) prueba(s) que haya seleccionado, sus datos personales (incluida, entre otros, la información que consta en este formulario de solicitud de prueba y en los resultados de las pruebas) y el remanente sin utilizar de su muestra, que puede conservarse durante más de 60 días, se anonimicen y puedan emplearse en estudios de validación, desarrollo de procesos y/o control de calidad de laboratorio en Megalab. Si no marca la casilla Deseo participar, sus datos personales y el remanente sin utilizar de su muestra no se emplearán en estudios de desarrollo o validación de laboratorio. En todos los casos, las muestras de las pacientes y los datos personales, incluidos los resultados, se conservarán, utilizarán y destruirán de conformidad con las leyes españolas.</p> <p>Firma de la paciente _____</p> <p>Fecha _____</p>	<p>Certificado que mi paciente ha recibido toda la información sobre los detalles, las posibilidades y las limitaciones de la(s) prueba(s). La paciente ha dado su pleno consentimiento para que se realice esta prueba.</p> <p>Firma del médico _____</p> <p>Fecha _____</p>
Información de facturación	Opciones del menú de prueba e información clínica
<p><input type="radio"/> Tarjeta de crédito</p> <p><input type="radio"/> Cliente/Proveedor</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Harmony Prenatal Test (T21, T18, T13)</p> <p>Marque las otras opciones de prueba que solicita:</p> <p><input type="checkbox"/> Sexo fetal</p> <p><input type="checkbox"/> Monosomía X (Sólo embarazos de un feto)¹</p> <p><input type="checkbox"/> Panel de aneuploidía de los cromosomas sexuales (Sólo embarazos de un feto)¹</p> <p>¹No se notifica el sexo fetal</p> <p>Edad gestacional, elija A o B:</p> <p>A. _____ semanas días medido el _____</p> <p>B. <input type="radio"/> FUM¹ <input type="radio"/> FPP² <input type="radio"/> FIV³ Fecha _____</p> <p>¹ Fecha de la última menstruación ² Fecha probable de parto ³ fecha de la transferencia embrionaria</p> <p>Número de fetos <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2</p> <p>¿Embarazo por FIV? <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí → Óvulo utilizado en la FIV: <input type="radio"/> Paciente <input type="radio"/> Donante Edad de la paciente/donante en la obtención del óvulo: _____ Años</p>
Información importante sobre la extracción de sangre	
	<p>A. Fecha de obtención: _____</p> <p>B. Adherir las etiquetas del laboratorio a los tubos y al consentimiento informado. → </p>

Harmony Prenatal Test y las opciones de pruebas disponibles son análisis de detección desarrollados en laboratorios que analizan el ADN libre circulante (ADNlc) en la sangre materna. Las pruebas buscan determinar el riesgo de alteraciones cromosómicas o genéticas fetales y en la determinación del sexo del bebé en gestación, si se selecciona. En algunos casos, las pruebas confirmatorias de seguimiento en base a los resultados de estos análisis pueden revelar alteraciones cromosómicas o genéticas de la madre.

Para obtener una descripción completa del Harmony Prenatal Test y de las opciones de pruebas disponibles, visite: www.harmonytest.com.

¿Quién puede optar por el análisis Harmony Prenatal Test?

Las pacientes deben estar como mínimo en la semana 10 de gestación para hacerse cualquiera de las opciones de la prueba Harmony. Las pacientes que hayan recibido trasplantes de médula ósea o de órganos, o que tengan cáncer metastásico no pueden realizarse el Harmony Prenatal Test. Consulte los otros criterios de idoneidad a continuación:

	Harmony (Trisomía 21, 18,13) con o sin la opción de sexo fetal	Harmony con panel de aneuploidía de los cromosomas sexuales o monosomía X
Embarazos de un solo feto incluyendo FIV	✓	✓
Embarazos de mellizos o gemelos incluyendo FIV	✓	No apta
Más de 2 fetos	No apta	No apta

¿Cuáles son las limitaciones del Harmony Prenatal Test?

Harmony Prenatal Test* no pretende ser una prueba diagnóstica ni detectar el mosaicismo, la trisomía parcial o las translocaciones, ni está validado para ninguno de estos fines. Es posible que ciertas alteraciones biológicas poco frecuentes afecten la precisión de la prueba. Se ha evaluado una cantidad limitada de embarazos de mellizos o gemelos o con óvulo de donante con aneuploidía ya que son casos poco frecuentes. Los resultados de los embarazos mellizos o gemelos reflejan la probabilidad de que en el embarazo haya al menos un feto afectado. En el caso de los embarazos de mellizos o gemelos, los resultados masculinos corresponden a uno o a los dos fetos y los resultados femeninos a ambos fetos.

Es posible que no se detecten todos los fetos con trisomía. Algunos fetos con trisomía pueden tener resultados de BAJO RIESGO. Algunos fetos sin trisomía pueden tener resultados de ALTO RIESGO. Es posible obtener resultados falsos negativos y falsos positivos. Un resultado de BAJO RIESGO no garantiza un embarazo no afectado debido a las limitaciones de detección de la prueba. Harmony ofrece una evaluación del riesgo, no un diagnóstico; los resultados deben considerarse en el contexto de otros criterios clínicos. Se recomienda que un resultado de ALTO RIESGO y/u otras indicaciones clínicas de una alteración cromosómica se confirmen a través de un análisis de cariotipo fetal como la amniocentesis. Se recomienda que los resultados se comuniquen en un entorno que determine su profesional sanitario y que incluya asesoramiento adecuado.

* Harmony es una prueba prenatal no invasiva (NIPT) basada en el análisis del ADN libre de células y se considera una prueba de detección prenatal, no es una prueba de diagnóstico. Harmony no detecta condiciones genéticas o cromosómicas distintas de las expresamente indicadas en este documento. Antes de tomar decisiones de tratamiento, todas las mujeres deben discutir sus resultados con su médico, que puede recomendar pruebas de confirmación, y en su caso, de diagnóstico.

¿Qué se hace con mi muestra una vez que se completa el análisis?

No se realizarán más análisis clínicos con su muestra de sangre excepto los que haya autorizado su profesional sanitario. Megalab divulgará los resultados de la prueba sólo a los profesionales sanitarios mencionados en la primera página de este formulario, o a su representante, salvo que usted autorice otra opción o según lo exijan las leyes, las regulaciones o una orden judicial.

Puede encontrar información detallada sobre las políticas y los procedimientos de Megalab que rigen la información médica y la privacidad de las pacientes, incluidos los derechos de las pacientes respecto a dicha información, en <http://www.laboratoriosmegalab.com/>.

En conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente. Los datos recogidos en el presente formulario serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, conforme a los términos establecidos en la Ley 15/1999, cuya titularidad corresponde a Megalab, S.A, con la finalidad de gestionar el estudio de diagnóstico en el formulario descrito, pudiendo ejercer el paciente en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada normativa en materia de protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: Megalab S.A. Calle de Valderribas, 71, 28007 Madrid. Dichos datos podrán ser comunicados, si fuera de aplicación, a la sociedad médica por la que se encuentra asegurado con la finalidad de proceder al cobro de la prestación.

Es una norma de atención médica que los médicos obtengan el consentimiento informado para realizar análisis genéticos.

Firma de la paciente

Fecha



MEGALAB

LABORATORIO Eurofins- MEGALAB
www.laboratoriosmegalab.com Tel.: 900 100 007



laboratoriosmegalab @MEGALAB_es