



Entiendo que las pruebas para detectar enfermedades genéticas pueden ser complejas. Mi médico o el médico del niño me ha explicado las complicaciones, los beneficios y las limitaciones de las pruebas, así como el objetivo de esta prueba genética, que es buscar cambios en los genes (denominados mutaciones) asociados con el siguiente trastorno o enfermedad genética:

Comprendo lo siguiente:

1. Esta prueba se hará en una pequeña muestra de sangre o líquido del cuerpo.
2. Los cambios en los genes (que se conocen como mutaciones) suelen variar en distintas poblaciones. Comprendo que el laboratorio podría necesitar información sobre mis antecedentes familiares y origen étnico para interpretar los resultados de la prueba con mayor precisión.
3. Algunas pruebas genéticas podrían afectar la vida del paciente de determinadas maneras. Los resultados de las pruebas genéticas podrían causar reacciones emocionales o estrés, y afectar las relaciones familiares. Los resultados de las pruebas también podrían repercutir en la posibilidad de que la persona obtenga un seguro de vida o de discapacidad, o un seguro accesorio para asistencia de vida prolongada.
4. En algunas familias, las pruebas genéticas podrían llegar a revelar que determinada persona no es el padre biológico (no paternidad) de cierto niño o alguna otra información desconocida previamente sobre las relaciones dentro de la familia.
5. En la muestra que me tomen, solo se realizarán las pruebas que autorice mi médico, y solo se informarán los resultados de dichas pruebas.
6. Sé quiénes tendrán acceso a los resultados de las pruebas genéticas, incluidas las siguientes personas o entidades:
  - a. La persona que se realiza la prueba o quien está a cargo de tomar las decisiones relativas al cuidado de la salud de dicha persona
  - b. Cualquier persona específicamente autorizada por escrito por la persona para quien se realiza la prueba o por quien está a cargo de tomar las decisiones relativas al cuidado de la salud de dicha persona
  - c. Un científico que realiza investigación médica o para la salud pública, solo si el estudio científico se realiza de conformidad con las leyes federales o estatales que rigen los estudios clínicos y biológicos, o si no se divulga la identidad de la persona
  - d. Un tercero si lo autoriza un comité revisor de ética para investigación en seres humanos o un comité de ética humana, en el caso de las personas incluidas en un registro de cáncer de Arizona
  - e. Un agente o empleado autorizado del profesional de la salud si realiza la prueba o está autorizado para obtener los resultados de la prueba; le brinda atención, tratamiento o apoyo psicoterapéutico al paciente y necesita conocer la información para brindar o mejorar la atención, el tratamiento o el apoyo del paciente
  - f. El hospital o el profesional de la salud, con fines de control de calidad
  - g. Agencias de salud federales, estatales o del condado según estén autorizadas
7. Si la prueba genética muestra una mutación, entonces la persona es portadora o padece ese trastorno o enfermedad. Se recomienda consultar a un médico o asesor de genética para entender profundamente los resultados y saber si podrían necesitarse más pruebas.
8. Si la prueba genética no muestra una mutación conocida, la posibilidad de que la persona sea portadora o tenga el trastorno o la enfermedad en cuestión podría estar reducida. Aun así, existe la posibilidad de que la persona sea portadora o esté afectada debido a que la prueba realizada no puede encontrar todos los cambios posibles dentro de un gen.





9. La decisión de dar o denegar el consentimiento para esta prueba es totalmente mía.
10. Conversé con mi médico o el médico del niño sobre las enfermedades o los trastornos específicos analizados en la prueba y sobre las pruebas específicas que me realizarán, incluidas las descripciones, los principios y las limitaciones de las pruebas. Tuve la posibilidad de conversar sobre el propósito y los posibles riesgos de las pruebas con mi médico o con la persona designada por el médico. Tengo toda la información que necesito y han respondido todas mis preguntas.
11. En algunos casos podrían realizarse pruebas genéticas a los familiares del paciente para evaluar posibles enfermedades genéticas que podrían heredarse. Si se realizaran pruebas genéticas a los padres o hermanos del paciente, comprendo que estoy dando mi consentimiento para las pruebas en nombre mío y de los niños. Si no soy paciente de PCH, comprendo que PCH podría analizar los resultados de dichas pruebas a los fines del diagnóstico y el tratamiento del niño únicamente, y que ir a los controles con mi propio médico respecto a los resultados relacionados conmigo. También comprendo que los resultados de mis pruebas genéticas o de los hermanos del paciente, según corresponda, podrían incluirse en la historia clínica del niño.
12. Una vez finalizadas las pruebas, podría usarse la muestra desidentificada para desarrollo y mejoramiento de las pruebas en el laboratorio, validación interna, investigación (de conformidad con las leyes pertinentes que rigen los estudios clínicos y biológicos), control de calidad y capacitación. Las muestras no se devuelven a menos que ello se haya acordado previamente de manera específica.

**FIRMAS**

Al firmar a continuación, doy mi consentimiento para participar voluntariamente en estas pruebas o para que el niño o los niños se realicen estas pruebas. Comprendo que el análisis genético realizado por PCH no garantiza de manera alguna mi salud ni la del niño o de los niños. Tengo plena autoridad legal, en mi nombre y en nombre del niño o de los niños menores de edad indicados arriba, para dar el consentimiento para la realización de tales pruebas.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente o del representante legal del paciente

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Nombre en letra de imprenta del paciente o del representante legal del paciente

\_\_\_\_\_  
Relación con el paciente

\_\_\_\_\_  
Firma y nombre en letra de imprenta del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

*(I have explained the above genetic testing, including the risks, benefits, alternatives, and expected results, to the patient/patient's legally authorized representative named above and answered any questions to his/her apparent satisfaction.)*

\_\_\_\_\_  
Practitioner Signature

\_\_\_\_\_  
Practitioner Printed Name

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Time

\_\_\_\_\_  
Interpreter Signature/Telephonic ID Number

\_\_\_\_\_  
Interpreter Printed Name

\_\_\_\_\_  
Date