

Document de consentiment informat per a la realització de proves genètiques

Qualsevol prova orientada al diagnòstic genètic és susceptible de proporcionar un resultat vàlid per a tota la vida del pacient, de revelar informació diferent a la buscada, i de que tota aquesta informació obtinguda sigui rellevant per la salut d'altres membres de la família del pacient estudiat. És necessari i obligat que els pacients coneguin les implicacions de les proves a que seran sotmesos abans de la realització d'aquestes, i la millor garantia de que aquest procés serà apropiat és el document de consentiment informat.

Un document de consentiment informat ideal ha d'assegurar que el pacient entén quin és el propòsit de la prova que se li realitzarà, quines molèsties pot causar-li, quins són els possibles resultats esperats, i la possibilitat de troballes inesperades, la repercussió que aquests resultats poden tenir sobre altres membres de la seva família que poden desconèixer que existeix un estudi en curs, i les diferents opcions sobre l'ús de la informació obtinguda. El consell genètic acompanyat del document de consentiment informat ha de permetre que el pacient reflexioni i expressi els seus dubtes, i el facultatiu responsable s'asseguri de que el pacient ha entès tot el que implica l'estudi. D'altra banda és també destacable que l'existència d'aquest document protegeix al facultatiu d'eventuals reclamacions legals.

En l'ús de les proves genètiques, s'han de satisfer, com en qualsevol prova mèdica, els principis ètics bàsics en biomedicina de no maleficència i beneficència, autonomia, equitat i justícia, d'altra banda també s'ha de considerar l'emmagatzematge de les mostres, i el seu possible us futur. Amb la finalitat de protegir aquests drets fonamentals es va redactar a Espanya la llei 14/2007 d'investigació biomèdica, que té aplicació també en l'àmbit assistencial. La llei contempla aspectes com els límits de les anàlisis genètiques, els principis generals i requisits d'informació i consentiment, i la gestió de la informació.

Quines proves poden considerar-se de diagnòstic genètic i per tant requereixen d'aquest procés específic d'informació i consentiment? Segons la Ley Española de Investigación Biomédica es considera prova genètica al *procediment destinat a detectar la presència, absència o variants d'un o diferents segments de material genètic, el que inclou les proves indirectes per a detectar un producte gènic o un metabòlit específic que sigui indicatiu essencialment d'un*

Catlab Informa

canvi genètic determinat. En el marc internacional existeix una definició similar de la UNESCO, de manera que es consideren aquelles proves que es realitzen en els laboratoris de citogenètica, genètica molecular i genètica bioquímica. Cal destacar que, la majoria d'aquestes definicions fan referència a l'estudi de característiques hereditàries, no a les adquirides o somàtiques, ni a l'estudi genètic d'agents infecciosos.

Existeix un acord generalitzat respecte a que ha d'existir un document de consentiment específic per aquells casos en que les proves genètiques es realitzen en l'àmbit assistencial, que conté elements diferents a aquells casos en que les proves es realitzen dins un projecte de recerca.

Des de CATLAB, com a laboratori proveïdor de proves de genètica, creiem útil proporcionar un document de consentiment informat a tots aquells professionals que feu us d'aquest servei. El document que us proposem ha estat redactat per membres de la comissió d'ètica de la *Asociación Española de Genética Humana*, i publicat recentment.

Consentiment informat per a la realització de proves genètiques diagnòstiques

Sol·licitem el seu consentiment per a:

- 1.-Realitzar proves genètiques de laboratori en mostres biològiques (sang, líquid amniòtic, etc)..... amb la finalitat de diagnosticar si és afecte o portador de.....
- 2.-Aquestes proves es realitzaran al laboratori CATLAB.
- 3.-Únicament el personal sanitari degudament autoritzat del laboratori CATLAB i de l'Hospital.....podrà accedir a les dades personals i als resultats de les proves genètiques.
- 4.-El facultatiu que sol·licita aquestes proves adquireix el compromís de proporcionar-li informació de l'objecte de les anàlisis, i facilitar-li l'assessorament genètic.
- 5.-Existeix la possibilitat de que les proves proporcionin informació no directament relacionada amb l'objecte de l'anàlisi, i vostè pot decidir si desitja o no que se li comuniqui.
- 6.-La informació obtinguda pot ser rellevant pels seus familiars. Si es dona aquest cas se li comunicarà a vostè perquè és important que la coneguin. Serà decisió personal seva decidir si els informa, amb la finalitat de que, si ells ho desitgen, puguin acudir a una consulta especialitzada en genètica, on els informaran sobre el seu risc personal, i les seves opcions de salut en el futur.

7.-Un cop finalitzada l'anàlisi, les dades obtingudes i les mostres excedents es guardaran al laboratori CATLAB, per l'interès que puguin tenir per a satisfer futures necessitats assistencials de vostè i els seus familiars.

Si ha entès la informació que se li ha proporcionat, ha resolt qualsevol dubte que pugui tenir i atorga el seu consentiment per a realitzar les proves genètiques en els terme abans especificats, si us plau, signi a continuació aquest **consentiment informat en sentit afirmatiu**

Jo (pacient/pare o mare del pacient/tutor legal del pacient).....

Declaro que he estat informat que (persona de qui s'obté la mostra)

.....
Podria estar afectat de/ o ser portador/a d'una alteració genètica, i que el diagnòstic es basa en els resultats de les proves genètiques de laboratori.

Dono el meu consentiment per a realitzar les anomenades proves genètiques en el servei de Laboratori CatLab de l'Hospital.....

I, en cas necessari, en altres laboratoris designats pels mateixos per a ajudar al procés diagnòstic.
.....,a.....d.....de 20.....

Signatura (pacient/pare o mare/tutor legal).....

Signatura (professional autoritzat que sol·licita el consentiment).....

Aquest document ha estat revisat i aprovat pel comitè d'ètica de l'Hospitalamb data.....

Catlab Informa

Bibliografia

-Pampols T, et al. El documento de consentimiento informado para la realización de pruebas genéticas en el ámbito asistencial y en proyectos de investigación. Diagn Prenat. 2013.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.diapre.2012.05.001>

-International Declaration on Human Genetic Data. UNESCO. 2003 Disponible a: www.eurogentest.org/web/info/public/unit3/DefinitionsGeneticTestingFinal.xhtml

-LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Dra. Emma Triviño
Responsable Citogenètica

CATLAB

Tel. +34.93.748.56.00 - ext. 5018 / Fax. +34.93.748.56.10

etrivino@catlab.cat

www.catlab.cat
