

Consentimiento Informado Para Genotipado KIR-HLAC

DATOS

Nombre del paciente (ella) _____

DNI _____

Nº de historia* _____

Nombre del paciente (él) _____

DNI _____

Nº de historia* _____

Nombre del/a ginecólogo/a* _____

Centro* _____

*Rellenar sólo si aplica

INFORMACIÓN GENERAL

El sistema inmune (SI) humano está preparado para eliminar todo aquello que reconoce como extraño a fin de ofrecer una protección apropiada contra patógenos. Durante el embarazo, el SI de la madre se enfrenta a un elemento, el embrión, que presenta antígenos “extraños” (procedentes del padre, en el caso de embarazos con óvulos propios; o del padre y la donante, en casos de donación de los óvulos). Que la madre sea capaz de “tolerar” al embrión a pesar de reconocerlo como extraño es algo fundamental para el éxito de la gestación. Varios estudios recientes han indicado que alteraciones en los mecanismos inmunoreguladores de la respuesta materna al feto podrían ser responsables de algunos casos de infertilidad femenina, fallo de implantación o aborto.

El genotipado KIR-HLAC es una herramienta que permite evaluar los riesgos de rechazo del embrión por parte del sistema inmune materno, y así tomar las medidas necesarias para que se dé un embarazo sin problemas. El genotipado KIR permite conocer los alelos maternos del Killer Immuno-globulin-like Receptor (KIR) de una paciente a través un análisis PCR-SSP de 16 genes KIR diferentes (3DL1, 2DL1, 2DL3, 2DS4, 2DL2, 2DL5, 3DS1, 2DS1, 2DS2, 2DS3, 2DS5, 2DL4, 3DL2, 3DL3, 2DP1 y 3DP1). El genotipado HLA-C permite conocer los alelos HLA-C de un paciente a través un análisis PCR-SSP de baja resolución del ADN analizando 18 alelos HLA-C diferentes (C01- C18).

PROCEDIMIENTO

Para la realización del genotipado KIR-HLAC, se requiere una muestra de sangre o saliva de cada miembro la pareja. Se realizará una extracción de ADN a partir de la muestra obtenida utilizando los procedimientos convencionales y a continuación se procederá al genotipado KIR y/o HLA-C. Una vez realizado el estudio podrá conservarse, salvo oposición del paciente, tanto la muestra como el material genético obtenido durante un plazo máximo de 10 años, en las instalaciones de IGLS con el objetivo de mejorar los métodos diagnósticos de implantación embrionaria, sin que esto suponga en medida alguna ningún inconveniente presente ni futuro para el paciente manteniéndose las muestras anonimadas durante todo el periodo de conservación a estos efectos.

El lugar de realización de las pruebas es el laboratorio de IGLS, en Alicante (España). La muestra deberá llegar en condiciones de poder ser analizada, no asumiendo IGLS ni sus distribuidores autorizados responsabilidad alguna en el supuesto de que no sea así por problemas relacionados con la toma de la muestra o su conservación y transporte hasta el laboratorio. Una vez finalizada la prueba, el material genético se almacenará durante 1 año con el fin de gestionar los resultados de la prueba descrita, o se puede conservar indefinidamente con fines de investigación. En este caso, las muestras serán almacenadas en la Colección de Muestras IGLS (inscrita con el número C.0006668 en el Registro Nacional de Biobancos, siendo el Sr. Jon Aizpurua el IP), no serán cedidas a terceros, y serán utilizadas en proyectos reportados favorablemente por un Comité de Ética en Investigación relacionados con la comprensión de los mecanismos responsables de la infertilidad y la optimización de la reproducción asistida, cuya información estará a su disposición, si así lo solicita. En cualquier caso, su privacidad está asegurada. No recibirá ninguna compensación por los resultados de la investigación. Si da su consentimiento para su uso con fines de investigación, puede retirar su consentimiento en cualquier momento poniéndose en contacto con su médico. Si da su consentimiento, nunca será contactado en ningún momento con el fin de recopilar datos o muestras adicionales. Cualquiera que sea su decisión, no afectará el resultado de la prueba.

LIMITACIONES DEL TEST

Para la determinación del genotipo KIR y HLA-C utilizamos la base de datos de frecuencias alélicas (www.allelefreqencies.net) y el software IVD HLA Fusion v.4.1 respectivamente. En la actualidad, esta base de datos consta de 605 genotipos KIR diferentes que se encuentran en 21.810 individuos de 162 poblaciones.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

De conformidad con el Reglamento (EU) 201/679 General de Protección de Datos, IGLS, con CIF B91968958, en cuanto responsable del tratamiento de sus datos, le informa que han sido obtenidos del propio interesado o del centro sanitario remitidor, siendo utilizados para la realización de la prueba diagnóstica, así como a las pertinentes tareas administrativas, fiscales y contables. Únicamente serán cedidos sus datos al médico que le ha prescrito la prueba. Tiene Ud. derecho a ejercitar sus derechos sobre protección de datos, concretamente sobre si estamos tratando los datos personales que les conciernen o no, a rectificar datos inexactos, o a solicitar su supresión cuando los datos no sean necesarios para los fines para los que fueron obtenidos, o retire su consentimiento respecto del estudio, así como a solicitar la portabilidad de los mismos. Puede ejercitarlos en nuestras instalaciones o contactar directamente con la delegada de protección de datos: agarcia@legitec.com Si sus derechos no se hubieran atendido debidamente puede presentar una reclamación ante su Autoridad de Control.

Por la firma de este consentimiento, también autoriza a su médico a enviarnos la información relativa al tratamiento médico asociado al resultado de esta prueba, con el fin de completar el seguimiento clínico

Encontrará más información sobre la Política de privacidad de IGLS, junto con todos sus derechos www.igls.net

CONSENTIMIENTO

He leído y entendido la información, alcances y limitaciones de la prueba de cribado que me han sido facilitadas. He tenido la oportunidad de ampliar la información recibida y formular preguntas que fueron respondidas de manera satisfactoria. Manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida. Presto libremente mi consentimiento para la realización del test conforme a la información y procedimiento descrito en este documento, así como al mantenimiento de las muestras anonimizadas. El ejercicio de todos los derechos que asisten al paciente conforme a lo expuesto en este documento, pueden ser ejercidos de manera escrita o por cualquier medio que quede constancia, así como mediante comunicación al correo electrónico info@igls.net

Además, autorizo el almacenamiento de una alícuota del ADN obtenido para futuros estudios e investigaciones de esta patología.

☐ Sí

☐ No

Nombre de la paciente (ella)	Documento de identidad
------------------------------	------------------------

Fecha:

Firma:

Nombre del paciente (él)	Documento de identidad
--------------------------	------------------------

Fecha:

Firma: