

Consentimiento informado para análisis de expresión génica en muestras seminales (XpermSpression).

DATOS

Nombre de la paciente _____ Apellidos: _____

Nº de historia _____

Nombre del/a médico _____

Centro _____

INFORMACIÓN GENERAL

Durante la etapa final de la producción de espermatozoides, el empaquetado de ADN espermático humano sufre cambios intensos. Las histonas (las proteínas unidas al ADN en todas las células humanas) son reemplazadas por protaminas, pequeñas proteínas nucleares que permiten un empaquetado más compacto del ADN del espermatozoide que las histonas. Las protaminas tienen un papel crítico en la fertilidad masculina y la función espermática. El papel principal de este tipo de proteínas es preservar la integridad del ADN en los espermatozoides y regular la activación de los genes necesarios para el desarrollo embrionario.

Los espermatozoides humanos expresan dos tipos de protaminas: P1 y P2, y ambas son esenciales para la función espermática. P1 y P2 se expresan aproximadamente en una proporción de 1:1 en hombres sanos. La alteración de esta proporción se asocia con infertilidad masculina. Los pacientes con una relación anormal de P1/P2 generalmente presentan una disminución de la calidad del semen, menor capacidad de fecundación y tasas de embarazo más bajas cuando se someten a fecundación in vitro. Las alteraciones en la expresión de protaminas podrían ser una causa significativa de infertilidad idiopática. La evaluación detallada de la ratio de ARNm de P1/P2 puede ayudar en el diagnóstico de la infertilidad masculina y maximizar la eficacia de los tratamientos de reproducción asistida.

METODOLOGÍA: DESCRIPCIÓN Y PROPÓSITO DEL ANÁLISIS

P1/P2 SpermXpression® es una herramienta molecular que ayuda a determinar si una muestra seminal presenta un perfil de expresión de protaminas P1/P2 normal o alterado. Este método de diagnóstico molecular permite detectar algunos casos de infertilidad masculina y podría ayudar a mejorar los resultados de los tratamientos de reproducción asistida.

PROCEDIMIENTO

Para poder llevar a cabo este análisis, es necesario proceder a la toma de una muestra seminal. P1/P2 SpermXpression® requiere la extracción y análisis del material genético de la muestra seminal. Una vez realizado el estudio podrá conservarse, salvo oposición del paciente, el material genético obtenido durante un plazo máximo de 10 años, en las instalaciones de IGLS con el objetivo de mejorar los métodos diagnósticos infertilidad masculina, sin que esto suponga en medida alguna ningún inconveniente presente ni futuro para el paciente manteniéndose las muestras anonimizadas 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 después de 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.

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 y el estudio durante el tiempo de conservación indicado, 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 si estamos tratando 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

Yo, _____
(Nombre completo)

He leído y aceptado la información aportada en el presente documento. He sido debidamente informado sobre las indicaciones, procedimientos, probabilidades de éxito y el coste de las pruebas. He tenido la oportunidad de ampliar la información recibida y formular preguntas que fueron respondidas de manera satisfactoria. Manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida. Presto libremente mi consentimiento para la realización del test P1/P2 SpermXpression® conforme a la información y procedimiento descrito en este documento, así como al mantenimiento de las muestras anonimizadas conforme se informa este documento. Asimismo, acepto que los resultados de P1/P2 SpermXpression® le sean comunicados a mi médico, con el fin de que éste pueda asesorarme debidamente en mi tratamiento FIV en función de los resultados del mismo. 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

En, / /

Firma de la paciente

Firma del/a médico