Asentimiento Informado para la realización de prueba genética para Síndrome de Cáncer Hereditario

Establecimiento de salud	**Servicio**	
Nombre del usuario	**N.º de identificación**	**Edad**
Nombre del profesional que informa	**Código profesional**	
Nombre del profesional que realiza el procedimiento	**Código profesional**	

Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

¡Hola! Estamos a tu lado para atenderte de la mejor manera. Es muy importante que escuches con atención la explicación que se te va a brindar sobre el examen que proponemos realizarte. Lee atentamente la información que se anota a continuación y siéntete en libertad de preguntar sobre cualquier cosa que no esté clara al profesional de salud que se encuentra brindándote orientación acerca de las pruebas genéticas.

¿Qué es el cáncer hereditario? Son enfermedades que ocurren por cambios en los genes que recibes de tu mamá o papá, estos no solo contienen la información de tus características físicas que se ven a simple vista, si no también tienen la información acerca de la posibilidad que tienes de desarrollar algunas enfermedades, entre estas el cáncer.

Cuando alguno de tus padres tiene alteraciones o mutaciones en un gen que se relaciona con el cáncer existe la probabilidad de que te haya heredado esa alteración y que tu riesgo al igual que el de tu familiar puede estar aumentado.

La atención de las personas con predisposición genética al cáncer es un proceso continuo de acompañamiento, que inicia en esta consulta de asesoría, continúa con la opción de realizarse una prueba genética y en caso de ser portador y tener mayor riesgo de desarrollar cáncer, se brinda un apoyo a lo largo del tiempo para los exámenes o tratamientos que puedas requerir.

¿En qué consiste la prueba genética? En tomarte una muestra de sangre del brazo, aproximadamente 15 mililitros, que es el equivalente a 3 cucharaditas, para analizarla en el laboratorio y buscar si hay algún cambio en la forma de tus genes que pueda aumentar el riesgo de desarrollar cáncer en el futuro.

La sangre será almacenada durante el tiempo necesario para completar el análisis (aproximadamente 4 meses) y solo con fines diagnósticos personales y familiares. La sangre que sobre será eliminada una vez que finalice la prueba. Toda la información que se obtenga será resguardada con absoluta confidencialidad. Desde la toma de muestra hasta el resultado se puede tardar hasta 4 meses.

Si eres la primera persona de tu familia a quien se le realiza esta prueba, el resultado puede ser:

a) **Positivo:** confirma que existe una alteración en tus genes, por lo que tienes un mayor riesgo de desarrollar cáncer en comparación con otras personas que no tiene estas variaciones en sus genes. En este caso se te recomendarán algunos exámenes para detectar el cáncer de manera temprana y para prevenirlo.
b) **No informativo (negativo para los genes estudiados):** no se identifican alteraciones en tus genes, lo que no implica que exista alguna otra causa genética de la enfermedad familiar pero que con el examen realizado no se pudo identificar.

c) **Incierto o variante de significado incierto:** se detectan cambios en tus genes, sin embargo, lo que sabemos al momento no es suficiente para poder determinar que tengas mayor riesgo de enfermarte.

Si un familiar tuyo ya se haya hecho esta prueba y se encontró una alteración genética, la prueba en tu caso puede dar los siguientes resultados:

a) **Positivo (portador/a):** se encuentra en tu prueba la alteración de los genes igual que tu familiar.
b) **Negativo (no portador/a):** se confirma que no eres portador(a) de la mutación asociada al cáncer conocido en tu familia.

En algunos casos la cantidad de sangre tomada puede no ser suficiente para completar el estudio, por lo que será necesario hacerte una nueva extracción. Esta situación poco común, y en caso de ser necesario, el personal médico o de laboratorio se comunicará directamente contigo para coordinar una nueva toma de muestra.

¿Por qué es importante que me realicen la prueba genética? Esta prueba genética te permitirá conocer si existe o no un mayor riesgo de enfermar, en caso de que haya un mayor riesgo se te puede recomendar cosas para prevenir el cáncer o detectarlo rápidamente.

¿Qué otros estudios podrían hacerme en lugar de la prueba genética? No existen otras pruebas como esta para saber si tienes alguna alteración en los genes. Puedes decidir si quieres hacerla o no. Si para este momento no te sientes listo para tomar la decisión se te puede ofrecer el apoyo de un profesional en psicología quien te puede ayudar a canalizar lo que sientes en este momento para tomar la decisión. En caso de no querer hacer la prueba se te recomendaría hacer algunos exámenes para revisar diferentes partes del cuerpo que así lo requieran. Una vez tomada la muestra podrías cambiar de opinión y solicitar no conocer el resultado. En todo momento tu decisión será respetada.

¿Qué pasa si no me realizo la prueba genética? Si prefieres no realizar la prueba genética no tendremos tanta información con respecto a tu riesgo de tener cáncer, por lo que se te darán recomendaciones generales y solicitudes de algunos exámenes, sin poder conocer de manera clara si realmente los ocupas.

¿De qué manera se me va a comunicar el resultado de la prueba genética? Se te asignará una consulta en conjunto con tus padres o encargado, en la cual los médicos te informarán y explicarán los resultados de una forma sencilla que garantice que comprendes las implicaciones del resultado de la prueba. Tendrás tiempo suficiente para evacuar las dudas a satisfacción.

Esta información que se te brindará será confidencial y solo tu persona, padres, representante o quienes autorices conocerán estos resultados.

¿Tiene la prueba genética algún riesgo para mí? Riegos frecuentes y leves: están relacionados con la toma de la muestra de sangre y podrían ser hematoma (morete), coágulo, infección o dolor leve en el sitio donde se toma la muestra.

Riesgos más graves y poco frecuentes: podría revelar que alguna de las relaciones familiares que conocías no son como se suponían, es decir podría indicar que tu madre o tu padre no son realmente tus padres biológicos. Aunque es poco común que esto ocurra, si llegara a suceder, contarás con el apoyo de profesionales en salud mental, como psicólogos o trabajadores sociales, quienes te brindarán la atención necesaria para ayudarte a sentirte mejor. Ante estas situaciones seremos muy cuidadosos para mantener la confidencialidad de esta información.

Además, un posible riesgo al conocer el resultado de la prueba podría ser emocional, por ejemplo, ansiedad, sensación de susto, inquietud, tristeza u otras emociones. Tenemos a tu disposición un profesional en psicología para atenderte a lo largo de todo el proceso y particularmente si experimentas algunas de estas situaciones.

En caso de tener alguna enfermedad o situación especial, el personal médico te explicará si hay algún otro riesgo además de los indicados.

¿Tienes alguna duda sobre la información que se te ha brindado? Esta es una buena ocasión para preguntar sobre cualquier duda que tengas. Pero también podrás hacer más preguntas en cualquier momento antes de la realización de la prueba genética. El profesional médico o de enfermería que se encuentra brindándote esta asesoría te responderá y anotará en el espacio "Observaciones" tus preguntas y la información brindada.

Observaciones (completar solo en caso necesario o bien, anotar NO HAY OBSERVACIONES)

Tus padres (o representante) conocen sobre esta prueba y autorizaron realizarla. Si también estás de acuerdo, te pedimos que firmes este documento.

¿Qué significa tu firma en este formulario?

Tu firma en este formulario indica que comprendiste toda la información proporcionada sobre los siguientes aspectos. Es importante que estés seguro de haber entendido cada punto; selecciona SÍ o NO en cada uno de ellos:

Entendiste:	Sí	No
Cuál es y cómo se realiza la prueba que proponen hacerte		
Porqué es importante que te realice la prueba		
Las cosas buenas y malas sobre la prueba que te van a realizar		
Qué sucede si no te realizan la prueba		
Qué otros exámenes podrían hacerse si no aceptas realizarte la prueba		
El personal de salud tiene la obligación de cuidarte y velar por tu bienestar, ya que tu seguridad está en primer lugar		
Otros aspectos:	**Sí**	**No**
¿Tuviste tiempo para hacer preguntas y contar tus preocupaciones?		
¿El profesional de salud respondió a todas tus preguntas y escuchó lo que te preocupa?		
¿Sabes que es posible cambiar de opinión sobre realizarse o no la prueba?		

Si alguna de tus respuestas es NO, el profesional de salud te brindará la información que necesites para aclarar tus dudas.

Cuando tus dudas se hayan aclarado, por favor firma en el siguiente recuadro de Asentimiento de informado.

Asentimiento informado

¿Aceptas la prueba propuesta?		(SI) (NO)
Firma de la persona menor de edad mayor 12 años	Fecha	Hora

Además de tu asentimiento informado, para que la pueda realizarse se requiere el consentimiento informado o autorización de la persona adulta que sea tu representante legal.

Consentimiento informado

El representante legal de la persona menor de edad mayor de 12 años debe firmar en el siguiente recuadro. Su firma indica que comprendió toda la información proporcionada sobre la prueba propuesta y está de acuerdo con esta.

¿Acepta la prueba propuesta para la persona menor de edad que representa?		(SI) (NO)
Firma del representante legal	Fecha	Hora

Profesional que informa

Firma del profesional que informa	Fecha	Hora

Testigos

Si la persona que otorga el asentimiento o el consentimiento informado no puede firmar, deberá imprimir su huella digital en presencia de dos testigos, quienes deben registrar su firma en el siguiente apartado.

Nosotros los abajo firmantes, damos fe de que la persona usuaria ha impreso su huella digital en nuestra presencia, en señal de aceptación de la prueba indicada.			
Nombre del testigo 1	Firma o huella	Identificación	Fecha
Nombre del testigo 2	Firma o huella	Identificación	Fecha

Revocatoria

La revocatoria solo aplica cuando la prueba propuesta no resulte decisiva e indispensable para el resguardo de la salud o la vida de la persona menor de edad. Completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco.

He cambiado de opinión y ya no deseo realizarme la prueba que había autorizado.			
Nombre de la persona usuaria o del representante legal	Firma o huella	Identificación	Fecha