


REGIONE TOSCANA 	LOGO AZIENDALE	cod. az.	
		Revisione	
		Data	
		Pagina	
		Documento di riferimento	

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO/DISCONFORMIDAD NOTA INFORMATIVA
para la prueba de determinación del riesgo
De aneuploidía de los cromosomas 21, 18 y 13 y de los cromosomas sexuales mediante secuenciación del ADN
libre que circula en el plasma materno.
(NIPT, test prenatal no invasivo) - embarazos únicos y embarazos gemelares

Yo, la abajo firmante (apellido, nombre) _____

Nacida en _____ el _____

Residente en _____ Provincia _____

Calle _____ n°. _____ Tel _____

Teléfono móvil _____ e-mail _____

NIF _____

Declaro:

haber recibido información correcta relativa a la prestación de la «Prueba para la determinación del riesgo de aneuploidía de los cromosomas 21, 18 y 13 y de los cromosomas sexuales mediante secuenciación del ADN libre que circula en el plasma materno», que se realizará mediante CE-IVD VeriSeq™ NIPT Solution versión 2 en la SOD Diagnostica Genetica AOU Careggi.


Además, declaro:

1. haber recibido, leído y comprendido el documento «Nota informativa para la prueba de determinación del riesgo de aneuploidía de los cromosomas 21, 18 y 13 y de los cromosomas sexuales mediante secuenciación del ADN libre que circula en el plasma materno» entregada con la presente declaración de consentimiento;
2. haber recibido una nota informativa exhaustiva y haber comprendido completamente todo lo que se me ha explicado;
3. haber sido adecuadamente informada en relación al tipo, finalidad y modalidad de realización de la prestación propuesta;
4. haber sido adecuadamente informada sobre las ventajas y los límites de la prueba a la que me someto;
5. haber comprendido que se trata de una prueba de cribado combinado (screening, en inglés) para las aneuploidías de los cromosomas investigados y que los posibles resultados de alto riesgo requieren la verificación mediante pruebas de diagnóstico (cariotipo fetal) que se pueden realizar a través de diagnósticos prenatales no invasivos;
6. Haber tenido la oportunidad de plantear preguntas y haber recibido respuestas satisfactorias;
7. haber dispuesto de todo el tiempo necesario para decidir si realizar la prueba o no;

Por tanto, de manera libre, espontánea y con pleno conocimiento:

- | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> CONSIENTO | <input type="checkbox"/> NO CONSIENTO | realizar la extracción de sangre venosa y la prueba propuesta |
| <input type="checkbox"/> CONSIENTO | <input type="checkbox"/> NO CONSIENTO | que los resultados de la prueba, si son de alto riesgo o con FF no idónea, también sean enviados al Centro de Diagnóstico Prenatal que se indica a continuación: |

- | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> CONSIENTO | <input type="checkbox"/> NO CONSIENTO | haber sido contactada por el personal de SOD Diagnostica Genetica de la AOU Careggi o del Centro de Diagnóstico Prenatal indicado en relación al resultado de la prueba y al seguimiento |
| <input type="checkbox"/> CONSIENTO | <input type="checkbox"/> NO CONSIENTO | que los resultados se envíen al Centro donde he realizado la prueba |

	LOGO AZIENDALE	cod. az.	
		Revisione	
		Data	
		Pagina	
		Documento di riferimento	

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO/DISCONFORMIDAD NOTA INFORMATIVA
para la prueba de determinación del riesgo
De aneuploidía de los cromosomas 21, 18 y 13 y de los cromosomas sexuales mediante secuenciación del ADN
libre que circula en el plasma materno.
(NIPT, test prenatal no invasivo) - embarazos únicos y embarazos gemelares

combinada/ecografía con valoración de la translucencia nucal

- | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> CONSIENTO | <input type="checkbox"/> NO CONSIENTO | El uso, de forma anónima, de la muestra que queda después de la prueba para la estandarización de nuevos métodos de laboratorio |
| <input type="checkbox"/> CONSIENTO | <input type="checkbox"/> NO CONSIENTO | El uso, de forma anónima, de los datos de la prueba realizada para la estandarización de nuevos métodos de laboratorio |

Por último, declaro conocer la posibilidad de **ANULAR** el presente consentimiento en cualquier momento antes de la comunicación del resultado.

Fecha _____

Firma _____

El profesional sanitario que recoge la declaración

Apellido y nombre/sello

Firma _____

El mediador cultural (en su caso) _____ Firma _____

(Nombre, apellido en letra de imprenta y firma)

En el caso de pacientes menores de edad, incapacitados o sometidos a administración de apoyo, el consentimiento es válidamente expresado por el/los siguiente/s sujeto/s legítimo/s:

Sr./Sra. _____

Nacido/a en _____ el ____ / ____ / ____

en calidad de _____

El/los testigo/s (en su caso) _____ Firma _____

(Nombre, apellido en letra de imprenta y firma)

ANULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, la abajo firmante _____

A fecha de _____

Declaro mi deseo de ANULAR el consentimiento para la prestación de la «Prueba de determinación del riesgo de aneuploidía de los cromosomas 21, 18 y 13 y de los cromosomas sexuales mediante secuenciación del ADN libre que circula en el plasma materno»

Firma _____