

FORMULAN ACUERDO CONSENTIMIENTO INFORMADO

Entre el/la Sr. / Sra _____ DNI _____
con domicilio real en calle _____ representada/o por
_____ cuyo vínculo acredita con _____
en adelante el paciente y por la otra el/la Dr./Dra. _____
DNI _____ con domicilio real en calle _____
Matrícula profesional n° _____ especialista en _____, en adelante
el profesional y/o equipo médico convienen el presente acuerdo de consentimiento informado
conforme lo previsto por la Ley 26.529, Ley 26657, ley 26742 y su Decreto reglamentario 1089/2012,
que previa lectura y explicación suficiente conforme la normativa transcrita a continuación, se
encuentra sujeto a las siguientes cláusulas:

Artículo 5° ley 26742: Definición. Entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;
- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Artículo 6º ley 26742: Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10 ley 26742: Revocabilidad. La decisión del paciente, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica.

Las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193 podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 11 bis ley 26742: Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma.

CLÁUSULA PRIMERA: El profesional previa evaluación del paciente informa a este, si fuere el caso que padece _____

(Desarrollar / explicar la naturaleza de la patología, trastorno, origen de la consulta a evacuar y posible evolución)

CLÁUSULA SEGUNDA: El profesional en virtud de lo descrito en la cláusula primera propone a el paciente realizar un análisis de información genómica digital el que consiste: Previa extracción de muestra mucosa, bucal y/o sangre, de la que a posterioridad se extraerá el ADN, por medio de la aplicación de plataformas tecnológicas -bioinformática y genómica- se efectúa la secuenciación del mismo para luego realizar el mapeo y análisis genómico, el que mediante la comparación de bases pre-existentes obtenidas y avaladas por la comunidad científica permite la obtención, comparación, estadística e interpretación de datos genómicos secuenciados, análisis de paneles de genes, análisis de variantes, identificación de variantes asociadas a enfermedades, análisis farmacogenómico, análisis bioinformáticos personalizados, asociados con el diagnóstico por el profesional informado, el que no implica bajo ninguna circunstancia la determinación de la patología y/o diagnóstico y/o consejo profesional alguno por parte del ente encargado de efectuar el respectivo análisis. Teniendo el mismo carácter educativo, investigación y/o de referencia.

Por su parte el análisis aconsejado es a los efectos de servirle al profesional requirente como nueva

información para ayudarlo en el proceso de diagnóstico que el lleve adelante.

En ningún caso el informe reportará variantes en genes que no se consideren que afecten a la salud y/o variantes identificadas cuya relación con el motivo de análisis no sea clara y/o carezca de sustento científico, y/o las que predicen aumento de riesgo de una enfermedad, pero no causen una enfermedad por sí misma.

De igual forma se pone en su conocimiento que el estudio de exomas presenta las siguientes limitaciones:

- Ninguna prueba de laboratorio es 100% exacta.
- El diagnóstico genético sugerido puede ser incorrecto.
- El verdadero diagnóstico del paciente puede no ser descubierto por esta prueba.
- El paciente puede recibir resultados inciertos.
- Este análisis, además, puede revelar que las relaciones biológicas en una familia pueden no ser lo que parecen.

CLÁUSULA TERCERA: En virtud del análisis propuesto se pone en conocimiento que los beneficios razonables consisten en que, al tener la secuencia de todos los genes funcionales posibles y correlativa ampliación de prueba, se obtiene un rendimiento diagnóstico superior en comparación con los métodos convencionales respecto de otras alternativas de pruebas genéticas de análisis de genes individuales, paneles de mutaciones frecuentes o utilizando microarrays.

(Detallar los cuidados anteriores y posteriores que el paciente deberá realizar)

CLÁUSULA CUARTA: Las consecuencias probables en caso de denegación del paciente a realizar el análisis recomendado son _____

(Detallar el profesional las consecuencias en caso de que el paciente no se efectúe el análisis aconsejado)

CLÁUSULA QUINTA: Los riesgos del análisis aconsejado, probables complicaciones, riesgo de mortalidad y/o secuelas son _____

(Describir las complicaciones comunes y/o potenciales de cualquier intervención en función de la salud del paciente)

CLÁUSULA SEXTA: El paciente, conforme la normativa vigente, puede rechazar en cualquier momento el análisis aconsejado, ello sin perjuicio de responsabilizarse por los gastos ocasionados.

CLÁUSULA SÉPTIMA: El profesional informa que los pacientes con padecimiento mental tienen derecho a ser informados de manera adecuada y comprensible de los derechos que lo asisten y de todo lo inherente a su salud y tratamiento.

De igual forma se pone en conocimiento que ante la imposibilidad o incapacidad de brindar el consentimiento informado a cualquier actuación profesional podrá hacerlo el cónyuge y/o conviviente, los hijos mayores de 18, los hermanos, abuelos, otros familiares directos, tutor y/o curador.

En este caso el paciente designa a _____ DNI _____

con domicilio real en calle _____ Cuyo vínculo con el paciente es _____, el que se acredita mediante _____.

CLÁUSULA OCTAVA: En este acto el paciente otorga el consentimiento para que se le efectúe el procedimiento propuesto, autorizando asimismo, que la muestra respectiva sea objeto de investigación clínica, científica y/o procedimientos experimentales.

Asimismo manifiesta que es su intención mantener su anonimato, por lo que a fin de efectuar el análisis de referencia se identificara la muestra del aquí firmante bajo el código _____

De igual forma el paciente toma conocimiento de la eventual posibilidad de hallazgos incidentales en el proceso de análisis, lo que implicaría encontrar cambios genómicos que no estarían relacionados con las sintomatologías particulares y actuales del paciente por el que se hubiere requerido el análisis de mención. Se hace saber que tales hallazgos podrían tener implicaciones relevantes para la salud del paciente y/o sus familiares.

En tal caso, sin perjuicio de que el análisis incluye algunos resultados secundarios, estos no serán el objetivo de búsqueda y reporte si usted no quiere ser informado de los mismos.

En caso contrario, si la opción fuere ser informado de tales hallazgos, el informe contendrá los mismos respecto de las mutaciones que se encuentren en el probando para todos los miembros de la familia que presenten muestra de sangre.

Escriba sus iniciales en una de las siguientes opciones:

_____ Opción 1: Opto por recibir los resultados de los hallazgos incidentales.

_____ Opción 2: No opto recibir los resultados de los hallazgos incidentales. Entiendo y acepto que en este caso no voy a poder acceder a estos resultados, con posterioridad a esta elección.

CLÁUSULA NOVENA: La aceptación o rechazo del procedimiento por el paciente es revocable en todo momento, aún iniciado el mismo, sin perjuicio de los resultados probables obtenidos hasta el mismo momento que fuere comunicada tal decisión por medio fehaciente.

CLÁUSULA DÉCIMA: EL PACIENTE MANIFIESTA Y RECONOCE QUE HA SIDO ACOMPAÑADO EN LA REDACCIÓN Y EXPLICACIÓN DEL PRESENTE CONSENTIMIENTO INFORMADO, QUE COMPRENDE PERFECTAMENTE SU CONTENIDO, ENCONTRÁNDOSE SATISFECHO CON LA INFORMACIÓN RECIBIDA, HABIENDO SIDO EVACUADAS LA TOTALIDAD DE SUS DUDAS, Y QUE EN DICHO CONTEXTO HA PODIDO TOMAR UNA DECISIÓN RESPECTO DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZARÁN EN SU ZONA DE RESERVA.

CLÁUSULA DÉCIMO PRIMERA: El profesional se constituye en depositario del presente consentimiento informado, guardando el mismo bajo estrictas condiciones de seguridad. De igual forma procede a la entrega de un segundo ejemplar del mismo al Sr. / Sra _____.

Por su parte el profesional identificará el presente consentimiento de forma tal que al momento de prestar declaración jurada de su existencia permita su individualización, manteniendo el anonimato del paciente.

CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA: Las partes manifiestan que el lugar de celebración del presente contrato es la Ciudad de _____ (consignar lugar de celebración) en calle _____ Provincia de _____ y que el cumplimiento del presente contrato es en la Ciudad de _____.

CLÁUSULA DÉCIMO TERCERA: Para el caso de suscitarse diferencias en la interpretación o ejecución del presente acuerdo las partes se comprometen a elegir un mecanismo o método consensuado de prevención y/o solución alternativa de conflictos.

CLÁUSULA DÉCIMO CUARTA: Las partes acuerdan que a los efectos legales constituyen domicilios en el encabezado del presente donde serán válidas todas las comunicaciones efectuadas y/o requeridas con motivo del presente.

En este acto, en _____ a los _____ días del mes de _____ de _____, en la Ciudad de _____ se firman dos ejemplares del mismo tenor siendo entregado cada uno de ellos a los aquí firmantes.

FIRMA DEL PACIENTE

FIRMA DEL PROFESIONAL

ACLARACIÓN

ACLARACIÓN

FIRMA DEL TESTIGO Y/O RESPONSABLE DEL PACIENTE

ACLARACIÓN

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANÁLISIS DE EXOMA

El/la Sr. / Sra _____ DNI _____ con domicilio real en calle _____ representada/o por _____ (parentesco: _____), en adelante el paciente y por la otra parte el/la Dr./Dra _____ DNI _____ con domicilio real en calle _____ Matrícula profesional N° _____ especialista en _____, en adelante el profesional y/o equipo médico, convienen el presente acuerdo de consentimiento informado conforme lo previsto por la Ley 26.529, Ley 26657, ley 26742 y su Decreto reglamentario 1089/2012, que previa lectura y explicación suficiente conforme la normativa transcripta a continuación, se encuentra sujeto a las siguientes cláusulas:

Artículo 5° ley 26742: Definición. Entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;
- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Artículo 6º ley 26742: Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10 ley 26742: Revocabilidad. La decisión del paciente, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica.

Las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193 podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 11 bis ley 26742: Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma.

CLÁUSULA PRIMERA: El profesional previa evaluación del paciente informa a este que sospecha que padece una enfermedad de origen genético con manifestaciones en la piel (genodermatosis)

CLÁUSULA SEGUNDA: El profesional en virtud de lo descrito en la cláusula primera propone al paciente y/o a sus familiares realizar el análisis del ADN mediante técnicas de última generación (NGS : whole exome sequencing). Este análisis requiere la extracción de una muestra de sangre periférica y/o mucosa bucal la cual será procesada y analizada según normas internacionales. Se buscarán variantes asociadas a la enfermedad presupuesta por el profesional médico. Este análisis es altamente provechoso para el paciente ya que provee información necesaria para mejorar el diagnóstico y tratamiento propuesto por el equipo médico .

En ningún caso el informe reportará variantes en genes que no se consideren que afecten a la salud y/o variantes identificadas cuya relación con el motivo de análisis no sea clara y/o carezca de sustento científico, sólo se informarán las variantes asociadas a la enfermedad en estudio. De igual forma se pone en su conocimiento que el estudio de exomas presenta las siguientes limitaciones:

Ninguna prueba de laboratorio es 100% exacta.

El diagnóstico genético sugerido debe ser confirmado por otras técnicas.

El verdadero diagnóstico del paciente puede no ser descubierto por esta prueba.

El paciente puede recibir resultados inciertos.

Si las relaciones biológicas reales de los miembros de la familia a los cuales se les realizará el análisis son diferentes a las declaradas, pueden ocurrir errores en el diagnóstico. La secuenciación de ADN puede detectar la no paternidad, y puede ser necesario informar al médico solicitante a fin de poder interpretar correctamente los resultados obtenidos.

CLÁUSULA TERCERA: En virtud del análisis propuesto se pone en conocimiento que los beneficios consisten en que se obtiene un rendimiento diagnóstico superior en comparación con los métodos convencionales (pruebas genéticas de análisis de genes individuales, paneles de mutaciones frecuentes o utilizando microarrays) dada la mayor cobertura que implica esta técnica.

CLÁUSULA CUARTA: En caso de denegación del paciente a realizar el análisis recomendado esto no implica la interrupción del tratamiento ni alteración de la atención recibida. Sin embargo se aconseja la realización de este estudio ya que permitirá establecer un tratamiento más adecuado a la patología y prevenir futuras complicaciones.

CLÁUSULA QUINTA: El análisis aconsejado no es riesgoso ni causa dolor ni secuelas en el paciente.

CLÁUSULA SEXTA: El paciente, conforme la normativa vigente, puede rechazar en cualquier momento el análisis aconsejado, ello sin perjuicio de responsabilizarse por los gastos ocasionados.

CLÁUSULA SÉPTIMA: El profesional informa que los pacientes con padecimiento mental tienen derecho a ser informados de manera adecuada y comprensible de los derechos que lo asisten y de todo lo inherente a su salud y tratamiento.

De igual forma se pone en conocimiento que ante la imposibilidad o incapacidad de brindar el consentimiento informado a cualquier actuación profesional podrá hacerlo el adulto responsable. En el caso de menores de 16 años el consentimiento debe ser firmado por los padres o tutor legal.

CLÁUSULA OCTAVA: En este acto el paciente otorga el consentimiento para que se le efectúe el procedimiento propuesto, autorizando asimismo, que la muestra respectiva sea objeto de investigación clínica, científica y/o procedimientos experimentales.

Los resultados son confidenciales. Los profesionales a cargo se comprometen a cumplir con la Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos (Habeas Data). Se identificará la muestra del aquí firmante bajo el código _____

De igual forma el paciente toma conocimiento de que sólo se estudiarán e informarán las variantes asociadas a la enfermedad en estudio.

CLÁUSULA NOVENA: La aceptación o rechazo del procedimiento por el paciente es revocable en todo momento, aún iniciado el mismo, sin perjuicio de los resultados probables obtenidos hasta el mismo momento que fuere comunicada tal decisión por medio fehaciente.

CLÁUSULA DÉCIMA: EL PACIENTE DECLARA HABER LEÍDO ESTE TEXTO, Y LUEGO DE REALIZAR TODAS LAS PREGUNTAS AL MÉDICO, HABER ENTENDIDO SU CONTENIDO HABIENDO SIDO EVACUADAS LA TOTALIDAD DE SUS DUDAS, Y QUE EN DICHO CONTEXTO HA PODIDO TOMAR UNA DECISIÓN RESPECTO DE LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE REALIZARÁN

CLÁUSULA DÉCIMO PRIMERA: El profesional se constituye en depositario del presente consentimiento informado, guardando el mismo bajo estrictas condiciones de seguridad. De igual forma procede a la entrega de un segundo ejemplar del mismo al Sr. / Sra _____.
Por su parte el profesional identificará el presente consentimiento de forma tal que al momento de prestar declaración jurada de su existencia permita su individualización, manteniendo el anonimato del paciente.

CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA: Las partes acuerdan que a los efectos legales constituyen domicilios en el encabezado del presente donde serán válidas todas las comunicaciones efectuadas y/o requeridas con motivo del presente.

En este acto, a los _____ días del mes de _____ de _____, en la Ciudad de _____ se firman dos ejemplares del mismo tenor siendo entregado cada uno de ellos a los aquí firmantes.

Nombre del paciente _____

Fecha de nacimiento _____ DNI _____

Teléfono _____ Fecha ____ / ____ / ____

Firma _____

TESTIGO RESPONSABLE

Nombre y apellido _____

Parentesco _____ DNI _____

Teléfono _____ Fecha ____ / ____ / ____

Firma _____

MÉDICO SOLICITANTE

Nombre y apellido _____

Servicio _____ DNI _____

Matrícula N° _____ Fecha ____ / ____ / ____

Firma _____

Formulario de Consentimiento Informado

El/La Dr/a. _____ me ha explicado que está realizando un trabajo en pacientes que presentan cuadros clínico no identificados, para lo cual se realizará un estudio de ADN, más concretamente Secuenciación Exómica completa, a fin de poder determinar la causa del cuadro de mi hijo/a.

Para la realización de dicho estudio debo concurrir al laboratorio _____, donde se tomarán muestras mediante cepillado de mucosa yugal de mi hijo/a, y de ambos padres.

Esta participación es voluntaria, puedo rehusarme a participar o abandonar el estudio en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de mi decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tengo derecho, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio.

Los datos de identificación de mi hijo/a, y de nosotros (padres) se mantendrán en forma confidencial, mediante la codificación de las muestras, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley N° 25.326. Tanto el/la Dr/a _____, como quienes trabajan en este estudio, se comprometen a cumplir con la Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos (*Habeas Data*). Se identificará la muestra del aquí firmante bajo el código _____.

Entiendo que el resultado del estudio puede contribuir en realizar un diagnóstico de certeza, o por el contrario no encontrar datos que tengan una correlación vinculable con el cuadro de mi hijo/a.

Comprendo que los resultados del estudio, me serán proporcionados y que el/la Dr/a. _____ es a quien tengo que contactar en caso de que tenga alguna pregunta acerca del estudio o sobre mis derechos de participar en el mismo, pudiéndola ubicar en _____.

Habiendo comprendido lo que se me ha explicado, acepto participar del estudio.

Firma y Aclaración: _____

Nro. de documento: _____

Domicilio: _____ Teléfono: _____

PROFESIONAL INFORMANTE

Firma y Aclaración: _____

Nro. de documento: _____