



BAIMEN INFORMATUA / CONSENTIMIENTO INFORMADO
FIBROSI KISTIKOAREN ANALISI GENETIKOA
ANÁLISIS GENÉTICO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA

A. IDENTIFIKAZIOA:

MEDIKU ARDURADUNAREN IZENA:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. AZALPENA:

Fibrosi kistikoa gaixotasun hereditarioa da, eta 5000 jaioberritak batek izaten du, gutxi gorabehera. Digestioari eta birikei eragiten die, eta ume horiek ez dutelako pisua behar bezala hartzen antzematen zaio; horretaz gain, sarritan izaten dituzte arnas-infekzioak.

Jaioberrien baheketaren bidezko diagnosiari esker, goiz jartzen zaie tratamendua fibrosi kistikoa duten umei; horrela bada, dieta energetikoa, botikak eta fisioterapia ezartzen zaizkie. Tratamendu horrek bizitza luzeagoa eta osasuntsuagoa izaten laguntzen die.

Horretarako, odol-lagin txiki bat hartuko zaio umeari, proba bat egin eta gaixotasunaren zantzuak dauden ala ez ikusteko. Lehen analisian umeak positibo ematen badu, beste analisi bat egin beharko zaio lehen emaitza egiaztatzeko edo ezeztatzeko, azterketa genetiko bat, alegia. Bigarren analisi hori egin behar bada, amaetxean hartutako odol-lagina erabiliko da, alta jaso aurretik hartu zena, hain zuzen ere; beraz, ez zaio berriz ere odola atera beharko.

Badakigu egoera honek ezinegon sor diezakeela; hortaz, beste analisi bat egin behar izanez gero, jakin bezain laster emango dizugu emaitzen berri. Batzuetan, beste diagnosi-proba osagarri batzuk behar izaten dira behin betiko diagnosis osatzeko.

Biomedikuntzako Ikerketari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legeak xedatutakoaren arabera, baimena eskatzen dizugu, aipatutako bigarren analisi hori beharrezkoa izanez gero.

A. IDENTIFICACIÓN:

NOMBRE DEL MÉDICO RESPONSABLE:

<<NOMBREMEDICO>> /
<<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

B. DEFINICIÓN:

La fibrosis quística es una enfermedad hereditaria que se presenta aproximadamente en uno de cada 5.000 bebés recién nacidos. Afecta a la digestión y a los pulmones y se manifiesta porque esos bebés no tienen una buena ganancia de peso y padecen frecuentes infecciones respiratorias.

El diagnóstico a través del cribado neonatal hace posible que los bebés con fibrosis quística sean tratados precozmente con una dieta de alto contenido energético, medicinas y fisioterapia. Dicho tratamiento temprano le ayudará a vivir una vida más larga y saludable.

Con este fin se obtendrá de su bebé una pequeña muestra de sangre para realizar una prueba con el fin de determinar si existen indicios relativos a la enfermedad. En el caso de que su bebé diera positivo en el primer análisis, será necesario realizar un segundo análisis, consistente en un análisis genético, para confirmar o descartar el resultado del primero. De ser así, éste se hará sobre la misma muestra de sangre que ya se obtuvo cuando estaba en la maternidad, antes del alta, por lo que no habrá que volver a extraer sangre de su bebé.

Somos conscientes de la inquietud que esta situación puede provocarle, por lo que en caso de precisar un segundo análisis, los resultados se los notificaremos en cuanto se produzcan. En algunos casos se necesitan otras pruebas diagnósticas adicionales para llegar al diagnóstico definitivo.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, solicitamos su consentimiento, para el caso de que sea necesario el segundo análisis mencionado.



<-->

Datuak babesteari buruzko oinarrizko informazioa: Interesdunari jakinarazten zaio bere datu pertsonalak Osakidetza – Euskal osasun-zerbitzuak tratatuko dituela. HISTORIA KLINIKOA tratamenduaren xedea da pazientearen historia klinikoren datuak izatea, horren jarraipena egiteko eta laguntza-jarduera kudeatzeko, legezko betebeharrak betetzeko. Posible da datuak honako hauei jakinaraztea: Eusko Jaurlaritzaren Osasun Saila, GSIN, agintari judizialak eta aseguru-etxeak. Datuak interesdunak berak, Eusko Jaurlaritzaren Osasun Sailak eta Osakidetza langile sanitarioek eman dituzte. Interesdunak eskubidea du datuetara sartzeko eta horiek zuzendu edo ezabatzeko, eta tratamendua mugatzeko edo horri uko egiteko. Datuen babesari buruzko informazio gehiago duzu webgune honetan:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/babesdatuak>

Información básica sobre protección de datos: Se informa a la persona interesada de que sus datos personales serán tratados por Osakidetza – Servicio vasco de salud. La finalidad del tratamiento HISTORIAL CLINICO es la de disponer de los datos de la Historia Clínica del paciente para el seguimiento del mismo y la gestión de la actividad asistencia, conforme al cumplimiento de una obligación legal. Pueden realizarse comunicaciones de datos al Departamento de Salud del Gobierno Vasco, al INSS, a autoridades judiciales y entidades aseguradoras. Los datos proceden de la propia persona interesada, del Departamento de Salud del Gobierno Vasco y de personal sanitario de Osakidetza. La persona interesada tiene derecho de acceso, rectificación, supresión de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento. Podrá ampliar información en materia de protección de datos en la siguiente dirección web:

<http://www.osakidetza.euskadi.eus/protecciondatos>

DOKUMENTU HAU SINATZEN DUT, ONGI IRAKURRI ETA NIRE ZALANTZAK GALDETU ETA ARGITZEKO AUKERA IZAN OSTEAN. BERAZ, ULERTU EGIN DUT ZER EGIN BEHAR DIDATEN, ZER EMAITZA ESPERO DAITEZKEEN ETA ZER ARRISKU ERAGIN DAITEKEEN HORRETATIK.

FIRMO ESTE DOCUMENTO DESPUÉS DE HABERLO LEÍDO Y HABER TENIDO LA OPORTUNIDAD DE PREGUNTAR Y ACLARAR MIS DUDAS. POR TANTO, DESPUÉS DE HABER ENTENDIDO LO QUE SE ME VA A HACER, LOS RESULTADOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS QUE DE TODO ELLO PUEDAN DERIVARSE.

-->

Pazientea/k / El Paciente/s

Pazientearen izen-abizenak eta NAN

Nombre, apellidos y DNI del paciente

<--> <<NOMBREPACIENTE>> <<APELLIDO1PACIENTE>> <<APELLIDO2PACIENTE>> <<DNIPACIENTE>>

Sinadura/k eta data

Firma/s y fecha



Medikua/k / El/La Médico/s

Medikuaren izen-abizenak eta elkargokide-zk.

Nombre, apellidos y número de colegiado

<<NOMBREMEDICO>> / <<NUMEROCOLEGIADOMEDICO>>

Sinadura eta data

Firma y fecha

Ordezkarria: adingabekorik edo pazientearen ezgaitasunik egotekotan / Representante: en caso de incapacidad del paciente o menor de edad

Legezko ordezkariaren izen-abizenak, NAN eta ahaidetasuna

Nombre, dos apellidos, DNI y parentesco del representante legal

Sinadura eta data

Firma y fecha

Pazientearen edo legezko ordezkariaren ATZERA EGITEA / DESISTIMIENTO del paciente o representante legal

Adierazitako prozedurapean EZ JARTZEAREN irismena eta arriskuak ulertzen ditut. Eta halako baldintzetan atzera egiteko eskubidea egikaritzen dut.

Comprendo el alcance y los riesgos de NO SOMETERME al procedimiento indicado. Y en tales condiciones ejerzo mi derecho de desistimiento

Sinadura eta data

Firma y fecha