

Consentimiento Del Paciente Para Paneles Multigenéticos de Cáncer

PANEL SOLICITADO: (marque con un círculo una opción)

BrainTumorNext	BRCaPlus	BreastNext	CancerNext	CancerNext-Expanded	ColoNext
CustomNext-Cancer	GYNplus	MelanomaNext	OvaNext	PancNext	PGLNext
ProstateNext	RenalNext	TumorNext-Lynch	TumorNext-HRD		

Las pruebas para detectar enfermedades genéticas son complejas. Antes de prestar su consentimiento, debería discutir con su médico u obtener asesoramiento genético profesional para comprender plenamente los riesgos y beneficios de someterse a esta prueba. El asesoramiento genético antes y después de la prueba provisto por un especialista calificado, como por ejemplo un asesor genético

o un médico genetista, es una opción recomendada para todas las personas que se sometan a una prueba genética.

Por el presente otorgo mi consentimiento para participar en una prueba genética para: _____.

MI MÉDICO Y/O MI ASESOR GENÉTICO ME HA EXPLICADO Y COLOCARÉ MI INICIAL JUNTO A CADA DECLARACIÓN PARA INDICAR QUE HE LEÍDO Y ENTIENDO LA INFORMACIÓN.

_____ Entiendo la siguiente información acerca del propósito y la metodología de la prueba:

El propósito de esta prueba genética molecular es determinar si usted es portador de alguna mutación que cause mayor riesgo de desarrollar cáncer. Esta prueba comprenderá el análisis de todos los genes incluidos en el panel de cáncer que se indicó anteriormente.

La muestra de sangre, fluido corporal o tejido entregada se necesita para aislar y purificar el ADN para la prueba genética molecular. Entiendo que esta muestra se utilizará con el propósito de intentar determinar si yo y/o los miembros de mi familia somos portadores del gen de la enfermedad, o si estamos afectados por esta enfermedad genética o tenemos mayor riesgo de algún día estarlo.

_____ Entiendo la siguiente información acerca de la política de divulgación de resultados de Ambry:

Debido a la complejidad de las pruebas que se basan en el ADN y las importantes consecuencias de los resultados de la prueba, estos resultados serán informados a través de su(s) médico(s) o asesor genético designados. Para obtener y discutir los resultados de la prueba y obtener asesoramiento sobre posibles intervenciones de especialistas para los resultados clínicamente significativos, usted deberá comunicarse con su prestador. Asimismo, los resultados de la prueba podrían ser divulgados a todos aquellos que, por ley, pudieran tener acceso a dicha información.

_____ Entiendo la siguiente información acerca de los resultados de la prueba:

Los genes incluidos en esta prueba pueden estar relacionados con diversos tipos diferentes de cáncer así como también con diferentes niveles de riesgos de desarrollar cáncer. Las recomendaciones de su proveedor de atención médica para el tratamiento médico podrían diferir según los hallazgos de la prueba. Todos los genes de este panel han sido involucrados en la predisposición al cáncer y se asocian a mayor(es) riesgo(s) de desarrollar cáncer a lo largo de la vida, aunque estos riesgos pueden ser diferentes, según el gen en particular. Para muchos de los genes, existen recomendaciones específicas sobre la detección y el tratamiento médico para personas con mutaciones. Estos genes incluyen, entre otros, los siguientes: *APC, BMPRIA, BRCA1, BRCA2, CDH1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, PTEN, SMAD4, STK11 y TP53.* La identificación de una mutación en otros genes también puede afectar las decisiones sobre el tratamiento médico, y se espera que surjan más datos y recomendaciones específicas con el tiempo. La identificación de una mutación en cualquier gen no significa que el seguro médico cubrirá las opciones de detección y manejo del riesgo de cáncer. Si se identifican mutaciones en más de un gen de este panel, es posible que no exista información suficiente para determinar su riesgo exacto de desarrollar cáncer. Por lo tanto, los resultados de esta prueba genética pueden tener consecuencias o no en sus opciones y tratamiento médico, incluyendo la detección/intervención o el tratamiento, sobre la base de que el resultado de la prueba genética puede cambiar con el tiempo. Pueden ser necesarias más pruebas.

Los resultados de la prueba genética tienen implicaciones para los miembros de su familia. Si se encuentra que usted es portador de una mutación/variante en cualquiera de los genes analizados, ello también puede tener implicaciones para los miembros de su familia. Esto es algo que debería discutir con su prestador de salud.

Existen varios tipos de resultados de la prueba genética, incluidos los siguientes:

Positivo - Se identificó una mutación en uno o más genes que se relacionan con una mayor predisposición al cáncer. Esto puede indicar que usted tiene mayor riesgo de desarrollar cáncer. El tipo específico de cáncer depende de los genes en particular. Su proveedor de atención médica le dará recomendaciones sobre la detección y el tratamiento médico del cáncer basándose en lo que se conoce acerca de los genes en los que se encontró una mutación.

Negativo - No se identificaron mutaciones en los genes analizados. Esto puede indicar una menor probabilidad de que tenga una mutación en los genes analizados (consulte las limitaciones de la prueba). Su proveedor de atención médica le dará recomendaciones sobre la detección y el tratamiento médico del cáncer basándose en sus antecedentes personales y/o familiares.

Variante - Se identificó una alteración en uno o más genes; no obstante, no existe información suficiente para determinar si este cambio está relacionado con un mayor riesgo de desarrollar cáncer. Un examen riguroso de la variante y de publicaciones relacionadas puede sugerir que una variante tiene mayores probabilidades de causar enfermedades o de ser benigna. Sin embargo, en algunos casos el significado sigue siendo confuso. Su proveedor de atención médica le dará recomendaciones sobre la detección y el tratamiento médico del cáncer basándose en sus antecedentes personales y/o familiares.

Además de un mayor riesgo de desarrollar cáncer, algunos genes de este panel también han sido involucrados en otras enfermedades genéticas que se heredan de manera recesiva. Esto significa que si se determina que usted porta una mutación en uno de estos genes y el otro progenitor biológico de su hijo también porta una mutación en el mismo gen, existe un 25% de probabilidad de que su hijo se vea afectado por una de estas enfermedades recesivas. El riesgo general de que su hijo se vea afectado por una de estas enfermedades es bajo. Según los resultados de esta prueba, se pueden recomendar pruebas adicionales para usted o para su pareja reproductiva.

El asesoramiento genético antes y después de la prueba provisto por un especialista calificado, como por ejemplo un asesor genético o un médico genetista, es una opción recomendada para todas las personas que se sometan a una prueba genética.

Entiendo que esta prueba genética molecular puede requerir otra muestra de sangre, fluido corporal o tejido para obtener resultados precisos.

_____ Entiendo la siguiente información acerca de la discriminación genética:

Existen leyes federales vigentes que prohíben a las aseguradoras de salud y empleadores discriminar basándose en información genética, por ejemplo, la Ley de no discriminación por información genética (GINA) de 2008 (Ley Pública 110-233). En la actualidad no existen leyes federales que prohíban a las compañías de seguros de vida, cuidado a largo plazo o incapacidad discriminar basándose en información genética. Puede que su estado tenga leyes más integrales en esta área. Los resultados de la prueba genética se consideran información de salud protegida y son confidenciales en la medida permitida por la ley estatal y federal. La divulgación de los resultados de la prueba está limitada al personal autorizado, como por ejemplo el médico solicitante y a otras partes que la ley exija.

_____ Entiendo la siguiente información acerca de las limitaciones técnicas de esta prueba:

Si bien esta prueba está diseñada para identificar la mayoría de las mutaciones detectables en los genes analizados, aun así es posible que existan mutaciones que esta tecnología no sea capaz de detectar. Asimismo, pueden existir otros genes relacionados con la predisposición al cáncer que no están incluidos en este panel o que no se conocen en este momento.

_____ Entiendo la siguiente información acerca de las limitaciones habituales del laboratorio:

Entiendo que los resultados pueden ser erróneos debido a (entre otras cosas) los siguientes motivos: confusión de las muestras, muestras no disponibles de familiares críticos, divulgación inexacta de los parentescos, información médica inexacta o confusa acerca de mi condición clínica o la de mis familiares, o problemas técnicos. Debido a las limitaciones de la tecnología y el conocimiento incompleto de los genes, puede que algunos cambios en el ADN o productos proteicos que causan enfermedad no sean detectados por la prueba. Existe la posibilidad de que los resultados no sean interpretables o que su importancia sea desconocida. En circunstancias poco frecuentes, los resultados podrían sugerir una enfermedad diferente de la que se consideró originalmente al consentir la realización de esta prueba.

_____ Entiendo que Ambry Genetics se reserva el derecho de:

Sugerir pruebas moleculares adicionales si ello ayudaría a resolver su genotipificación clínica.

Rehusarse a realizar las pruebas si no se cumple con alguna de las condiciones de este documento de consentimiento informado.

Informar los resultados de las pruebas adicionales (que no sean la solicitada) si son clínicamente relevantes para los pacientes y sus familias (por ejemplo, las metodologías para evaluar genes específicos de interés algunas veces permiten identificar hallazgos incidentales relacionados o no con el motivo por el que se me ofreció la prueba a mí o a mi hijo. En estas situaciones, los resultados se discutirán con mi proveedor de atención médica y se podrán recomendar pruebas adicionales).

_____ SOLAMENTE PARA RESIDENTES DEL ESTADO DE NY:

Soy residente en el Estado de Nueva York y doy autorización a Ambry Genetics para almacenar mi muestra por más de 60 días. **NOTA:** Si se deja en blanco, el consentimiento se interpreta como "NO".

Reconocimiento por parte del paciente: Reconozco que la información que proporciono en el formulario de solicitud de prueba es verdadera y correcta. Para seguros directos/facturación a terceros: Por el presente autorizo que los beneficios de mi seguro sean pagados directamente a Ambry Genetics Corporation, a quienes autorizo a divulgar información médica concerniente a mi prueba a mi aseguradora, y acepto que soy financieramente responsable de cualquier monto no cubierto por mi aseguradora. Entiendo que soy legalmente responsable de enviar a Ambry Genetics Corporation cualquier dinero que reciba de mi compañía de seguro médico. También autorizo a Ambry Genetics Corporation a ser mi representante designado a los fines de apelar cualquier denegación de beneficios según sea necesario. Reconozco que Ambry Genetics Corporation tiene el derecho de solicitar registros médicos adicionales, tales como notas de consulta, árbol genealógico y notas de la historia clínica/familiar directamente de mi(s) proveedor(es) con fines de verificación y facturación del seguro. Para pacientes que pagan con tarjeta de crédito: Por el presente autorizo a Ambry Genetics Corporation a facturar a mi tarjeta de crédito.

Para agilizar la consideración de la elegibilidad para el Programa de Asistencia Financiera de Ambry, indique el ingreso bruto anual total de su hogar: \$_____ y la cantidad de miembros de la familia en el hogar que se mantiene con los ingresos informados: _____. Autorizo a Ambry Genetics Corporation a verificar la información anterior con el único propósito de evaluar la necesidad financiera, incluido el derecho a buscar documentación de apoyo.

He leído, o me han leído, todo lo declarado anteriormente y comprendo la información acerca de la prueba genética molecular y he tenido la oportunidad de hacer preguntas y evacuar mis dudas acerca de la prueba, el procedimiento, los riesgos y las alternativas antes de prestar mi consentimiento informado. Mi firma al pie reconoce mi participación voluntaria en esta prueba de genética molecular y que dicho análisis genético no garantiza de manera alguna mi salud, la salud de un niño nonato, ni la salud de otros miembros de mi familia.

Firma del paciente (o del padre/tutor si el paciente es menor de edad)

Fecha

Nombre del paciente (en letra de imprenta)

Nombre y parentesco (padre/tutor si el paciente es menor de edad)