

Consentimiento informado para estudio genético molecular de Cáncer Hereditario

1. Descripción general de la prueba:

Las personas con mutaciones en los genes supresores de tumores tienen un riesgo significativamente mayor de desarrollar cáncer durante su vida. Pruebas de _____ de Genetics Center analiza genes por diversos métodos en busca de la mutación(es) que aumentan la susceptibilidad del cáncer. Es altamente recomendable que busque asesoramiento previo y posterior a la prueba genética para hablar sobre los beneficios, riesgos y limitaciones de esta prueba.

2. Posibles Resultados:

Su historia personal y familiar de salud, otras pruebas de laboratorio pertinentes, los resultados del examen físico y la impresión clínica de su médico todos deben ser tenidos en cuenta a la hora de interpretar los resultados de esta prueba. Solo se proporcionaran resultados finales.

La prueba puede producir uno de los siguientes posibles resultados:

- **Positivo:** una mutación se encuentra en un gen que está asociado con un mayor riesgo de desarrollar cáncer. Esto puede permitir que usted pueda tomar decisiones informadas acerca de su salud, incluyendo exámenes de detección más frecuentes, estrategias de prevención de medicamento y cirugía preventiva para reducir el riesgo.
- **Negativo:** no se identifican mutaciones actualmente relevantes en los genes analizados. La probabilidad de tener una mutación en los genes de la prueba se reduce considerablemente.
- **Variante de significado incierto:** un variante se identifica, pero actualmente se desconoce si el variante se asocia con un mayor riesgo de desarrollar cáncer.
- **Hallazgos Incidentales:** además del riesgo de cáncer algunos de los genes en este panel también han sido implicados en otras condiciones genéticas que se heredan de manera recesiva. Su reporte de resultados indicara si es portador de una de estas condiciones. Puede que más pruebas se recomienden para usted o su pareja reproductiva según el resultado de este examen.

Estos resultados podrían tener implicaciones clínicas o reproductivos para usted y/o los miembros de su familia, los cuales deben ser discutidos con el proveedor de atención médica apropiado. Si usted tiene un resultado positivo, se le recomienda discutir el resultado con su proveedor de atención médica, y también se le recomienda recibir asesoramiento genético para discutir el riesgo de que sus hijos y / o familiares biológicos hereden la misma mutación(nes).

La ley de no discriminación por información genética de EE.UU. del 2008 (GINA, por sus siglas en inglés) (Ley pública 110-233) prohíbe la discriminación basada en información genética con respecto al seguro médico y empleo. Sin embargo, GINA no aplica al seguro de vida, seguro de discapacidad, ni al seguro de cuidado al largo plazo, que pueden ser gobernados por leyes estatales. Para información acerca de GINA, visite <http://www.genome.gov/10002328>.

La participación en las pruebas moleculares es completamente voluntaria, y los resultados son confidenciales. Debido a la complejidad de las pruebas basadas en el ADN y las importantes implicaciones de la prueba, previa solicitud, los resultados se comunicarán sólo a mí a través de mi médico, especialista en genética, u otro especialista del cuidado médico a quien he designado. Los resultados sólo se darán a conocer a otros profesionales de medicina u otros partidos, incluyendo las compañías de seguros con mi consentimiento escrito. Genetics Center cumple plenamente con toda regulación de la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (HIPAA, por sus siglas en inglés) y otras normas pertinentes.

3. Limitaciones de prueba:

Cualquier diagnóstico incorrecto en un miembro de la familia puede llevar a un diagnóstico incorrecto de otros individuos emparentados. En general, estas pruebas genéticas son relativamente nuevas y se están mejorando y expandiendo continuamente. Estas pruebas sólo aclarar los riesgos de cáncer para los cánceres relacionados con los genes que se están analizando. Es posible que existan mutaciones que esta tecnología de prueba no pueda detectar. El conocimiento de la información genética puede mejorar con el tiempo, o puede haber nueva información disponible en el futuro, que podría afectar la interpretación de mis resultados. Es posible que haya mutaciones y / o genes adicionales que otras pruebas podrían cubrir y / o serán conocidos en el futuro a medida que evolucionan estas pruebas genéticas. Las pruebas genéticas son complejas y utiliza métodos y materiales especializados, por lo que siempre existe una pequeña posibilidad de que la prueba no funcione correctamente o que se producirá un error.

4. Otros:

Una vez que mi resultado de la prueba se ha completado, una parte alícuota de mi ADN se puede hacer anónimo (nombre y todos los otros identificadores eliminado) y se utiliza para el control de calidad o con fines de investigación. No se dará compensación por cualquier invención(es) que resulten del uso de mi ADN en la investigación y el desarrollo. Usted puede negarse a tener su muestra utilizada de esta manera, y su rechazo en ningún modo afectara los resultados de su prueba actual. Por favor, indique su consentimiento o rehusó a continuación. Si se deja en blanco, se asumirá que usted consiente el uso de su muestra de ADN como se describe anteriormente.

- Doy mi consentimiento para el uso de mi ADN para el control de calidad o con fines de investigación.
- No doy* mi consentimiento para el uso de mi ADN para el control de calidad o con fines de investigación.

5. Consentimiento del Paciente:

Mi firma abajo reconoce que mi médico, especialista en genética, u otro especialista del cuidado médico me a explicado las limitaciones y los beneficios de las pruebas moleculares para mí y yo tuve la oportunidad de hacer preguntas que pueda tener en relación con esta prueba. He leído este documento completo, y doy mi consentimiento para la recogida de muestras y las pruebas genéticas y reconocer que yo soy el responsable último de pago.

Prueba por orden:

Nombre del paciente: _____	Fecha de nacimiento: _____
Firma del paciente: _____ (o guardián)	Fecha: _____

INFORMACIÓN DE FACTURACIÓN / SEGURO

(Adjuntar copia de la tarjeta de seguro de frente y de vuelta)

- Hospital / Institución HMO PPO Medicare Efectivo / Pago adjunto Otro seguro

* Compañía de seguro[s] _____

Dirección de facturación _____

Ciudad, estado, código postal _____

Nombre del asegurado _____

Número de Pre-autorización para la prueba _____

Relación con el paciente: Yo Cónyuge Hijo[a] Otro

Empleador del Asegurado _____

Número de la póliza _____, Número de grupo _____

Yo por lo presente autorizo Genetics Center para amueblar mi compañía de seguros designada como información acerca de mis pruebas de laboratorio que es relevante o solicitado para el reembolso. También autorizo beneficios sean pagados directamente Genetics Center. Entiendo que mi cobertura de seguro es un contrato entre yo y mi compañía de seguros, y yo soy responsable de cualquier cantidad no pagada por mi seguro (incluyendo copagos, deducibles insatisfechas, la falta de cobertura y / o autorización, etc). *Puede que Genetics Center no esté contratado con mi compañía de seguros, en cuyo caso yo seré responsable por el pago total. Los cargos por estos servicios son en última instancia, mi responsabilidad. Yo permito que una copia de este consentimiento sea utilizado en lugar de la original.

 **Firma del paciente (o guardián) X** _____ **Fecha** _____