

Consentimiento Informado Para Paneles de Pruebas Genéticas (Parte 1 de 2)

Yo, _____ solicito y autorizo a CorePath Laboratories y/u otros laboratorios aprobados por CAP/CLIA a que analicen los genes indicados en el formulario de solicitud de pruebas en:

Mi muestra La muestra de mi hijo/a

Comprendo Lo Siguiente

1. Se encuentra disponible más información acerca del/de la _____ (afección que se evaluará) ofrecida por mi proveedor de atención médica.
2. Los resultados de esta prueba de ADN podrían ser:
 - a. Positivos, y podrían:
 - i. contribuir al diagnóstico de una afección genética.
 - ii. revelar el estado de portador para una afección genética.
 - iii. revelar una predisposición o un aumento del riesgo de desarrollar una enfermedad genética en el futuro.
 - iv. tener implicancias para otros miembros del grupo familiar.
 - b. Negativos, y podrían:
 - i. reducir pero no eliminar la posibilidad de que mi afección tenga una base genética.
 - ii. reducir pero no eliminar mi predisposición o riesgo de desarrollar una enfermedad genética en el futuro.
 - iii. ser poco informativos.
 - iv. no eliminar la necesidad de realizar pruebas adicionales.
 - c. De significado incierto y podrían:
 - i. dar lugar a la sugerencia de que podría resultar útil someter a pruebas a otros miembros del grupo familiar.
 - ii. permanecer inciertos para el futuro inmediato.
 - iii. resolverse con el tiempo. Se notificará a mi proveedor de atención médica acerca de cualquier cambio en la clasificación de variantes previamente informadas que se relacionen con mi resultado (o el resultado de mi hijo/a).
3. Las pruebas genéticas moleculares pueden no servir como diagnóstico para las afecciones seleccionadas en todas las personas. Esta prueba puede o no proporcionar información útil o tener implicancias en mi administración médica.
4. Algunos tipos de cambios en el ADN que podrían provocar un trastorno genético específico pueden no ser detectados por esta prueba. Al igual que con la mayoría de las pruebas genéticas moleculares, la prueba realizada en su muestra tiene limitaciones técnicas que pueden impedir la detección de variantes específicas raras debido a calidad deficiente del ADN, propiedades inherentes de la secuencia de ADN, u otro tipo de limitaciones.
5. CorePath y/o su laboratorio genético asociado siguen las buenas prácticas de laboratorio; sin embargo, puede haber posibles fuentes de error entre las que se incluyen, a modo de ejemplo, contaminación de trazas, errores técnicos poco frecuentes en el laboratorio, variantes infrecuentes de ADN que comprometen el análisis de los datos, sistemas de clasificación científica incoherentes, e informes imprecisos de relaciones familiares o información de diagnóstico clínico.
6. CorePath y/o su laboratorio genético asociado solamente interpretaran las partes de la secuencia de ADN de los genes indicados en el formulario de solicitud hecho por mi médico o el médico de mi hijo/a. Sin embargo, la tecnología obtiene información de la secuencia de ADN relacionada a una amplia gama de afecciones genéticas y la interpretación y divulgación de otras partes de los datos genéticos restantes se pueden solicitar a través de mi proveedor de atención médica (se pueden aplicar cargos adicionales).
7. Los informes clínicos de CorePath se divulgan solamente a los profesionales de atención médica mencionados en el formulario de solicitud de prueba. Los informes clínicos son confidenciales y solo se divulgarán a otros profesionales médicos con mi consentimiento explícito por escrito.

Consentimiento Informado Para Paneles de Pruebas Genéticas (Parte 2 de 2)

8. Es mi responsabilidad tener en cuenta el posible impacto de los resultados de mi prueba o la prueba de mi hijo/a con relación a las tarifas de seguro, la obtención de seguro de vida o por discapacidad y el empleo. La Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA), una ley federal, ofrece algunas protecciones contra la discriminación genética. Para obtener información sobre GINA, visite el sitio <http://www.genome.gov/10002328>.

9. Los resultados de la prueba se analizan bajo la suposición de que se ha brindado información correcta sobre las relaciones familiares. Debido al tipo de prueba realizada allí, existe la posibilidad de que se puedan identificar incoherencias en la información sobre relaciones familiares si se hacen pruebas a muchos miembros de la familia. Por ejemplo, esta prueba puede detectar paternidad mal atribuida, cuando se determina que el padre especificado de una persona no es el verdadero padre biológico. Puede ser necesario informar estos hallazgos a la persona que solicitó la prueba.

10. Se ofrecerá asesoramiento genético con un genetista, un asesor genético u otro proveedor de atención médica calificado que pueda responder preguntas, brindar información y ofrecer asesoramiento acerca de alternativas antes y después de realizarse esta prueba. Es posible que se garantice la realización de otras pruebas o consultas adicionales con el médico.

11. Mis datos e información personal (o los de mi hijo/a) se almacenarán y protegerán de forma estrictamente confidencial en cumplimiento con los requisitos regulatorios (por ejemplo, la Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros Médicos, o HIPAA, y protecciones equivalentes), y reconozco que he leído y comprendo la Política de privacidad de CorePath y el Aviso de prácticas de privacidad (estos documentos se pueden encontrar en nuestro sitio www.corepath.us). Mi información médica identificable de forma individual (o la de mi hijo/a) (es decir, la "Información de salud protegida" en virtud de HIPAA) NO se usará para investigación CON FINES DE LUCRO sin mi consentimiento explícito adicional.

12. Debido a que la comprensión de la información genética mejorará con el tiempo, mi proveedor de atención médica puede notificarme acerca de actualizaciones clínicas relacionadas con mi perfil genético (el perfil genético de mi hijo/a) (mediante consulta previa con mi médico clínico de atención primaria según se indica).

13. Tengo derecho a recibir una copia de este formulario de consentimiento.

Al Firmar a Continuación, Confirмо Lo Siguiente

1. Se me informó sobre la posibilidad del hallazgo de un cambio en los genes por los cuales yo, o mi hijo/a, nos sometemos a una prueba y he recibido información clínica específicamente relacionada con la prueba.

2. He leído y comprendo la información proporcionada en este formulario y he tenido la oportunidad de recibir respuestas a mis preguntas por parte de mi proveedor de atención médica.

Firma del paciente _____ Fecha _____

Nombre del paciente (en letra de imprenta) _____

Firma del padre/madre/tutor, si paciente es menor de edad _____ Fecha _____

Nombre del padre/madre/tutor (en letra de imprenta) _____

Declaración del Proveedor de Atención Médica

Al firmar a continuación, confirmo que soy el médico o profesional de atención médica que prescribe. He explicado el propósito de la prueba descrita anteriormente. El paciente ha tenido la oportunidad de hacer preguntas relacionadas con esta prueba y/o buscar asesoramiento genético. El paciente ha decidido voluntariamente realizarse esta prueba con CorePath y/o su laboratorio genético asociado.

Firma del proveedor de atención médica _____ Fecha _____