



MEDICAL DIAGNOSTIC LABORATORIES

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RECONOCIMIENTO DEL SEGURO DEL PACIENTE

Importante – por favor lea atentamente: Este Consentimiento informado y Reconocimiento del seguro del paciente describe el propósito, procedimiento, beneficios, limitaciones y posibles riesgos de las pruebas genéticas para la determinación de susceptibilidad hereditaria al cáncer. Esta es una prueba voluntaria y es posible que desee buscar asesoría genética antes de firmar este formulario.

Propósito: El propósito principal de esta prueba es detectar la alteración específica (cambios) de gen/es, llamadas mutaciones, asociadas con la susceptibilidad hereditaria al cáncer. Una mutación es el cambio de la estructura de un gen, lo que resulta en una variante que puede transmitirse a las generaciones subsiguientes. Esta prueba es una evaluación del riesgo de cáncer hereditario que podrá presentar un individuo y se utiliza junto con la evaluación clínica del historial de cáncer personal o familiar y todos los otros factores de riesgo.

Procedimiento de la prueba: Esta es una prueba no invasiva que solo requiere la recolección de una muestra de saliva o de sangre completa. Las células del interior de las mejillas se recogen en la solución de saliva y se procesan para el análisis de ADN. En algunos casos, puede ser necesaria una muestra adicional si el volumen, la calidad y/o el estado de la muestra inicial no son adecuados para las pruebas. También se puede aceptar una muestra de sangre pura, en todos los estados menos Nueva York.

Importante - Resultados de las pruebas e interpretación: Su médico y/o asesor en genética evaluará y discutirá con usted los resultados de sus pruebas genéticas de cáncer hereditario teniendo en cuenta su historial de cáncer personal y familiar, información clínica y datos de laboratorio, con el fin de determinar el mejor curso de atención médica. Los posibles resultados de las pruebas genéticas de cáncer hereditario son:

Resultado de prueba Positivo (mutación patógena o probable patógena): Se identificó una mutación en un gen o genes asociada con un aumento del riesgo de cáncer hereditario.

Resultado de prueba Negativo (mutación benigna o probable benigna): No se identificó ninguna mutación nociva.

Resultado de prueba Incierto (VUS, variante de significado incierto): Se detectaron alteración(es)/cambio(s) genéticos, pero, basados en la información científica actual, no se sabe si estos cambios plantean un riesgo de cáncer. VUS puede ser reclasificado con el tiempo.

Los resultados de esta prueba se consideran información de salud protegida de conformidad con la Ley de portabilidad y responsabilidad de Seguros de salud (HIPAA) y permanecerá confidencial hasta lo permitido por la ley federal y estatal. Los resultados de esta prueba pasan a formar parte de su expediente médico, y podrán ponerse a disposición de personas/organizaciones con autorización legal para acceder a su expediente médico incluyendo, pero no limitado a, los médicos y el personal de enfermería directamente involucrados en su atención, su asesor en genética y su compañía de seguros actual o futura. MDL mantiene la confidencialidad de los resultados de sus pruebas en cabal cumplimiento de la HIPAA y las leyes estatales vigentes.

La Ley federal de no discriminación por información genética de 2008 (GINA) protege a las personas de cualquier tipo de discriminación por parte de las aseguradoras de salud y los empleadores, en función de los resultados de las pruebas genéticas; sin embargo, actualmente no hay leyes federales que prohíban que los seguros de vida, seguros de cuidado a largo plazo o las compañías de seguros para la incapacidad discriminen basados en la información genética. Su estado puede tener una ley más integral que proteja contra la discriminación basada en información genética. Para obtener información adicional sobre la GINA y las leyes estatales que también protegen contra la discriminación basada en los resultados de las pruebas genéticas, visite www.ginahelp.org.

Debido a que los resultados de las pruebas genéticas de cáncer hereditario tienen implicaciones para sus parientes sanguíneos, en consulta con su médico o asesor en genética, es posible que desee analizar cómo compartir los resultados de sus pruebas con ciertos parientes de sangre que pudieran estar en riesgo. Los análisis genéticos pueden proporcionar información previamente desconocida sobre las relaciones familiares.

Beneficios de la prueba: Los resultados de esta prueba genética le ayudarán a usted y a su médico a tomar decisiones más informadas y relevantes para su atención médica, incluyendo pruebas de detección, medicamentos, opciones quirúrgicas y tratamiento. Esta prueba analiza si una persona tiene un mayor riesgo de desarrollar ciertos cánceres debido a mutación(es) asociadas con un cáncer hereditario en particular. Si los resultados de esta prueba son positivos, usted debería conversar con su médico o asesor genético sobre cómo se hereda el cáncer hereditario y la posibilidad de que sus hijos y parientes de sangre puedan tener la(s) misma(s) mutación(es) en el/los gen(es) testeados. Si los resultados de esta prueba son negativos, usted no podrá pasar una mutación a sus hijos y tiene el mismo riesgo de cáncer que la población general. En este caso, su riesgo personal de desarrollar cáncer sin la identificación de las mutaciones testeadas se calculará individualmente en función de todos los demás factores de riesgo presentes.

Riesgo de la prueba: Existe un riesgo menor debido a la venopunción (extracción de sangre de una vena), requerida para esta prueba. El paciente puede experimentar dolor, molestias y hematomas en el sitio de la venopunción.

Limitaciones de la prueba: Esta prueba determina la presencia de mutaciones solo en determinados genes importantes asociados con un cáncer hereditario específico. Esta prueba no es la única manera de detectar anomalías genéticas. Su proveedor de atención médica podrá recomendar también otras pruebas genéticas, de diagnóstico por imágenes o de laboratorio.

Podrá encontrar información adicional sobre este análisis genético de cáncer hereditario en el sitio web para pacientes de Medical Diagnostic Laboratories, LLC (MDL) en www.mdlab.com/BRCA.

Updated: 9/2023

Declaración del paciente de consentimiento informado:

Al firmar a continuación, certifico que he leído y comprendo cabalmente este formulario, y declaro lo siguiente:

- Recibi o voy a recibir asesoramiento genético proporcionado por mi médico o un asesor genético autorizado. Al notificar a mi médico mi interés, él / ella coordinará los servicios de asesoramiento genético sin costo para mí a través de Medical Diagnostic Laboratories.
- Mi médico o asesor en genética me ha informado el propósito, el procedimiento, los beneficios, las limitaciones y los posibles riesgos de esta prueba genética. Se me ha ofrecido la oportunidad de preguntar y recibir respuestas a todas mis preguntas acerca de esta prueba genética.
- He discutido con mi médico o asesor genético la confiabilidad de los resultados de las pruebas positivas o negativas, y el nivel de certeza para que un resultado positivo de la prueba para la mutación genética testeada sirva como un predictor de cáncer hereditario.
- He leído este documento en su totalidad y se me ha informado que puedo retener una copia del mismo para mis registros.
- Estoy de acuerdo con esta prueba de predisposición hereditaria al cáncer, y discutiré los resultados y la atención médica apropiada con mi médico y/o asesor genético.
- Entiendo que mi historial médico y los resultados de estas pruebas no serán discutidos o divulgados a terceros sin mi autorización expresa por escrito, a menos que esté relacionado con mi tratamiento o pago de mi tratamiento

He leído y comprendo cabalmente lo anterior; doy mi consentimiento para la **realización de esta prueba genética**; y acepto las consecuencias de esta decisión.

Nombre del paciente: _____ Firma del paciente/tutor legal: _____

Fecha: _____

Consentimiento del paciente para Uso de muestras para investigación

La información obtenida de sus muestras de ADN podrá ser utilizada en publicaciones o presentaciones científicas; todas las muestras se procesarán de manera anónima. La identidad de las personas que consienten el uso de muestras para la investigación no será revelada en ninguna publicación o presentación. Su negativa a dar su consentimiento a la investigación médica no afectará sus resultados. Todas las muestras de ADN se desechan después de 60 días de obtenidas, a menos que se utilicen con fines de investigación, en cuyo caso se conservan indefinidamente.

Inicialice su selección a continuación:

_____ **SÍ**, consiento el uso de mi muestra de ADN con fines de investigación.

_____ **NO**, no consiento el uso de mi muestra de ADN con fines de investigación

Reconocimiento del seguro del paciente

El seguro de salud suele reembolsar el examen genético de cáncer hereditario que sea indicado como médicamente necesario por parte de su médico o asesor en genética. Sin embargo, puede ocurrir que Medicare, Medicaid y algunas compañías aseguradoras no paguen esta prueba. Ciertos planes de seguro, como por ejemplo, **CIGNA**, **UNITED HEALTHCARE** y **BLUE CROSS BLUE SHIELD FEDERAL** requieren que el paciente participe en una asesoría genética pre prueba con el fin de que pueda recibir autorización previa para realizar la prueba. **AETNA** cubre la prueba para detectar las mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 asociados con la susceptibilidad hereditaria al cáncer, pero no cubre el análisis de la variante de duplicación/delección de BRCA1 y BRCA2 y el análisis del panel ampliado de cáncer de mama. Los pacientes con seguro de **AETNA** pueden solicitar que se realice el análisis de la variante de duplicación/delección de BRCA1 y BRCA2 y el análisis del panel ampliado de cáncer de mama a su propio cargo.

Asimismo, entiendo que soy responsable financieramente de cualquier monto no cubierto por mi aseguradora para esta prueba genética. MDL realizará la prueba genética y me facturará sin más contacto si mi responsabilidad financiera total, por cualquier concepto, incluyendo coaseguro, copagos, deducibles o servicios no cubiertos, no excediera de \$150,00. Si el gasto por cuenta propia excede los \$150,00, seré contactado para discutir mi responsabilidad financiera.

Entiendo que MDL respetará las cancelaciones de prueba recibidas antes del inicio de la prueba. Una vez que se haya iniciado el proceso de pruebas genéticas, no se honrará ninguna solicitud de cancelación; se presentará una reclamación por los servicios prestados a la compañía de seguros del paciente; y se proporcionará el resultado del examen al médico solicitante.

Declaro que la información proporcionada por mí es fiel según mi leal saber y entender. Para la facturación directa al seguro/a terceros, por la presente autorizo a que mis beneficios de seguro sean pagados directamente a MDL y autorizo a MDL a revelar información médica sobre mis pruebas a mi aseguradora. Si corresponde, autorizo a MDL a ser mi Representante designado con el propósito de apelar cualquier denegación de beneficios.

Entiendo que si soy un paciente con seguro Medicare, es posible que deba tramitar un Aviso anticipado de no cobertura para el beneficiario (ABN).

También entiendo que soy legalmente responsable de enviar a MDL cualquier dinero recibido de mi compañía de seguro de salud para el desempeño de esta prueba genética.

Nombre del paciente: _____ Firma del paciente/tutor legal: _____

Fecha: _____

Comprendo y acepto plenamente mis responsabilidades financieras en relación con el desempeño de esta prueba genética.

Nombre del paciente: _____ Firma del paciente/tutor legal: _____

Fecha: _____

Updated: 9/2023