

Consentimiento informado para Cáncer Hereditario estudio genético molecular (GCBRCA)

1. Descripción general de la prueba:

La mayoría cancer de mama y ovario hereditario se asocia con mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2, que pertenecen a una clase de genes conocidos como supresores de tumores. Los individuos con mutaciones en estos genes tienen un riesgo significativamente mayor de desarrollar cáncer durante su vida. GCBRCA analiza los genes BRCA1 y BRCA2 por varios métodos que buscan la mutación (s) que aumentan la susceptibilidad del cáncer. Es muy recomendable que usted busque el consejo genético pre-y post-test para discutir 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.

GCBRCA 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, incluida la detección más frecuentes, las estrategias de prevención de la medicación y la cirugía preventiva para reducir el riesgo.
- **Negativo:** no actualmente mutaciones relevantes son identificados en los genes de la prueba. La probabilidad de tener una mutación en los genes de la prueba se reduce considerablemente.
- **Variante de significado incierto:** una variante se identifica, pero actualmente se desconoce si la variante se asocia con un mayor riesgo de desarrollar cáncer.

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

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 la medicina y de otras partes, incluyendo las compañías de seguros con mi consentimiento escrito. Genetics Center está totalmente de acuerdo con todas Seguro de Salud de Portabilidad y Responsabilidad (HIPAA) 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 nuevos y se están mejorando y se expanden continuamente. Estas pruebas sólo aclarar los riesgos de cáncer para los cánceres relacionados con los genes que se están probando. 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. Las pruebas genéticas es a menudo complejo 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 utilizados de esta manera, y su negativa será en modo alguno las actuales resultados de las pruebas. Por favor, indique su consentimiento o negación a continuación. Si se deja en blanco, se dará por sentado 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 ordenada (circule uno): **GCBRCA** **GCBRCA 3 variantes** **GCBRCA1 variante** **GCBRCA2 variant**
CPT Code(s): 81211, 81213 81212 81215 81217

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

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 niño[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.) * Genetics Center pueda sera que no sea 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** _____