

Consentimiento con conocimiento de causa para realizar el análisis de *FAMILION*[®]

Para detectar por secuencia de ADN la presencia de variantes genéticas que pueden estar vinculadas a mutaciones en los canales iónicos cardíacos, que están presentes en trastornos tales como el síndrome de QT largo (Long QT Syndrome, LQTS), el síndrome de Brugada (Brugada Syndrome, BrS) y la taquicardia ventricular polimórfica catecolaminérgica (Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia, CPVT) o en cardiomiopatías diversas, como la cardiomiopatía hipertrófica (Hypertrophic Cardiomyopathy, HCM), la cardiomiopatía arritmogénica de ventrículo derecho (Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy, ARVC) y la cardiomiopatía dilatada (Dilated Cardiomyopathy, DCM). Conversé con mi médico y/o con mi asesor genético acerca de los beneficios, los riesgos y las limitaciones de este análisis, y me contestaron todas las preguntas. Mi firma en este formulario certifica que autorizo a que se envíe a PGxHealth una muestra de mi sangre, ADN o tejido, así como toda la información clínica relevante para realizar los análisis de *FAMILION*. También autorizo a PGxHealth a que divulgue los resultados del análisis a su personal autorizado y al/a los médico(s) que solicitaron dicho análisis.

COMPRENDO Y ACEPTO LOS SIGUIENTES BENEFICIOS, RIESGOS Y LIMITACIONES:

1. Si bien el análisis genético es una herramienta valiosa, quizás no siempre da una respuesta definitiva acerca de la genética de un individuo. A pesar de que generalmente el análisis genético ofrece información precisa, existen posibles fuentes de error que incluyen, entre otros, la identificación incorrecta de la muestra y la contaminación de la muestra.
2. Los resultados de este análisis pueden indicar que usted está predispuesto a tener o tiene LQTS, CPVT, BrS, HCM, ARVC, DCM u otro trastorno relacionado. Se ofrece asesoramiento genético para contestar cualquier pregunta que tenga acerca del resultado. Su médico puede recomendar que se hagan otros análisis, aunque por su parte usted también puede solicitar la realización de un análisis independiente. En todo caso, puede conversar sobre este tema con su médico.
3. Su muestra de sangre o tejido, así como su ADN, se destruirá en un plazo no mayor a los 60 días siguientes a la obtención del resultado final. En la muestra provista no se realizará ningún análisis que no sea el autorizado. Si no podemos confirmar su voluntad de realizar los análisis o si nos informa que decidió no seguir adelante con el procedimiento, su muestra se destruirá en un plazo de 60 días siguientes a nuestro último contacto con usted.
4. En casos poco frecuentes, es posible que el laboratorio tenga dificultades para analizar la muestra recibida, por lo que puede solicitarse la toma de una segunda muestra.
5. El análisis genético puede provocar estrés emocional. La Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) de 2008 prohíbe a los planes de salud y a los empleadores algunas formas de discriminación basada en la información genética, lo que incluye los resultados de análisis genéticos. Sin embargo, dichos análisis genéticos pueden servir de argumento para la discriminación relacionada con seguros de vida, seguros por incapacidad o seguros para la atención a largo plazo, que no está prohibida por la ley.
6. Si otros integrantes de mi familia ya se hicieron el mismo análisis o uno similar, el resultado de este análisis puede indicar una relación biológica previamente desconocida, como un caso de no paternidad.
7. El resultado de este análisis se mantendrá confidencial y se divulgará sólo al/a los médico(s) que lo solicitaron o a otras personas que usted haya autorizado por escrito, a menos que las leyes federales o estatales exijan lo contrario.
8. Mediante la firma de este consentimiento, usted autoriza a PGxHealth a conservar la información genética obtenida a través de este análisis y a comunicarse con su médico si PGxHealth obtiene nueva información acerca de las variantes genéticas aquí detectadas que afecten los resultados de su análisis. En estos casos, PGxHealth hará todos los esfuerzos que sean razonables para comunicarse con su médico.
9. En aras de aumentar la comprensión de estos trastornos cardíacos, podrían presentarse resúmenes de estos análisis en reuniones, publicaciones o en la Internet; sin embargo, jamás se divulgará ninguna información que pudiera identificarlo, a menos que usted lo autorice por escrito o así lo exija la ley.
10. El resultado de este análisis no se usará como único medio de diagnóstico ni para tomar decisiones sobre el manejo del caso.
11. Por el análisis genético se cobra un honorario del que usted será responsable una vez que se inicie el análisis, incluso si decide no recibir el resultado. El análisis se inicia sólo después de que recibamos su muestra de sangre, tejido o ADN; de que el pago haya sido autorizado y de que usted haya indicado a PGxHealth que desea seguir adelante.

Para la elección de la opción de facturación al seguro del paciente por parte del paciente o la persona responsable

12. He seleccionado la opción de facturación al seguro del paciente, y por medio del presente documento autorizo a PGxHealth a enviar su factura a mi seguro médico. Asimismo, autorizo a PGxHealth a divulgar a mi seguro médico la información de este formulario y de toda documentación adjunta provista por mi proveedor de atención médica. Autorizo a mi plan de salud o a mi seguro médico, así como a terceros que participan en la administración de mi plan, a divulgar a PGxHealth la información relativa a mi plan, que incluye beneficios, límites de cobertura y pagos realizados por servicios recibidos.
13. Por el presente asigno y autorizo que se haga el pago directamente a PGxHealth de todo beneficio por los servicios provistos. Comprendo que mi seguro tal vez no cubra estos servicios, o quizás sólo pague la tarifa considerada habitual, por lo que seré, en última instancia, responsable de todos los costos de este análisis y de los costos que haya por cobrarlo, lo que incluye honorarios de abogados, costos judiciales, tasas administrativas y multas por atraso en el pago, salvo si mi responsabilidad estuviera limitada por contrato o por las leyes estatales o federales aplicables.

NOTA:

Para realizar un análisis genético en menores de 18 años, es necesario que el médico que solicita dicho análisis obtenga un consentimiento con conocimiento de causa firmado por el padre, la madre o el tutor legal.

Solicitud de análisis y declaración de necesidad médica

INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE

Nombre: Apellido _____ Nombre: _____ Inicial 2.º nombre _____
 Dirección: Calle _____ Apt. No. _____
 Ciudad _____ Estado _____ Cód. postal _____
 Teléfono: día _____ noche _____
 Fecha nac.: Mes/día/año _____ No. de Seguro Social _____
 Hombre Mujer Grupo étnico _____

MÉDICO SOLICITANTE/INFORMACIÓN DE CUENTA

Nombre: Apellido _____ Nombre: _____ Título _____
 Dirección: Calle _____ Suite No. _____
 Ciudad _____ Estado _____ Cód. postal _____
 Institución/Hospital _____
 Teléfono _____ Fax _____
 Correo electrónico _____
 No. NPI _____ No. grupo de NPI _____
 Contacto en la oficina _____

OTRO MÉDICO AUTORIZADO A RECIBIR LOS RESULTADOS

Nombre: Apellido _____ Nombre: _____ Título _____
 Dirección: Calle _____ Suite No. _____
 Ciudad _____ Estado _____ Cód. postal _____
 Institución/Hospital _____
 Teléfono _____ Fax _____
 Correo electrónico _____

INFORMACIÓN PARA LA FACTURACIÓN

FACTURA: Cta. del establecimiento Seguro del paciente Pago personal Gobierno (Canadá)

Para cuentas del establecimiento

NOMBRE DE LA CUENTA DEL ESTABLECIMIENTO _____

Para seguro del paciente

SEGURO PRIMARIO: Adjunte una copia legible de ambas caras de la tarjeta del seguro médico.

SEGURO SECUNDARIO: Si corresponde, puede enviar la información sobre el seguro secundario. Adjunte una copia legible de ambas caras de la tarjeta del seguro médico.

PGxHealth se pondrá en contacto con el paciente (o tutor legal) con información acerca de beneficios del seguro. No se realizarán análisis sin la autorización del paciente o tutor legal.

Compañía de seguros primaria _____
 Dirección: Calle _____
 Ciudad _____ Estado _____ Cód. postal _____
 Teléfono _____
 Titular/Suscriptor de la póliza _____
 Grado de relación con el paciente _____
 Fecha de nacimiento del titular _____ No. de Seguro Social del titular _____
 Póliza No. _____
 No. de grupo (si corresponde) _____
 Nombre del empleador PAGO PERSONAL: Envíe su pago por correo a: PGxHealth, PO Box 83236, Woburn, MA 01813-3236

Para pago personal

PGxHealth acepta las siguientes tarjetas de crédito: Visa, MasterCard, AMEX y Discover

Sí, voy a pagar el análisis con mi tarjeta de crédito. Comuníquense conmigo directamente.

DIAGNÓSTICO SOLICITADO/CÓDIGO(S) ICD-9

Diagnóstico/Código(s) ICD-9 _____

SELECCIÓN DE ANÁLISIS

Si va a solicitar varios análisis, indique el orden en que desea que se realicen. Nos comunicaremos con su consultorio cuando tengamos los resultados de cada análisis antes de continuar con los siguientes. Para cada análisis se necesitan dos muestras de sangre de 4 ml en tubos con EDTA, de tapón púrpura.

- _____ **Análisis de LQTS:** (*KCNQ1, KCNH2, KCNE1, KCNE2, SCN5A, KCNJ2*, CACNA1C*, CAV3, SCN4B, AKAP9*, SNTA1*)
 _____ **Análisis de CPVT:** (*RYR2*, KCNJ2**)
 _____ **Análisis de BrS:** (*SCN5A*)
 _____ **Análisis de HCM:** (*MYH7, MYBPC3, TNNT2, TNNI3, TPM1, MYL2, TNNC1, MYL3, ACTC, GLA, LAMP2, PRKAG2*)
 _____ **Análisis de ARVC:** (*DSP, PKP2, DSG2, DSC2, TMEM43*)
 _____ **Análisis de DCM:** (*LMNA, ANKRD1, TNNC1, SCN5A, TPM1, MYBPC3, ACT1, LDB3, PLN, MYH7, TNNT2, TNNI3*)
 _____ **Análisis específico para la familia**
 _____ **Confirmación de la investigación:** (solicite instrucciones al Servicio al Cliente de PGxHealth)

Sólo para el Análisis específico para la familia

Código de índice: GPI- _____

Caso de índice es el paciente de referencia de una familia

Nombre de Caso de índice _____

Relación con el Caso de índice _____

* Consulte la hoja de detalles técnicos de FAMILION si desea información sobre las áreas de cobertura.

HISTORIA CLÍNICA (marcar todo lo que corresponda)

DIAGNÓSTICO CLÍNICO PROBABLE: SIGNOS Y SÍNTOMAS PRESENTES:

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Síndrome de QT largo (LQTS) | <input type="checkbox"/> Dolor de pecho | <input type="checkbox"/> Soplo |
| <input type="checkbox"/> QTc (sólo LQTS) = _____ ms | <input type="checkbox"/> Paro cardíaco | <input type="checkbox"/> Paro cardíaco súbito (Fallecido) |
| <input type="checkbox"/> Sordera (sólo LQTS) | <input type="checkbox"/> Arritmias | |
| <input type="checkbox"/> Síndrome de Brugada | <input type="checkbox"/> ECG anormal | Antecedentes familiares: |
| <input type="checkbox"/> CPVT | <input type="checkbox"/> Síncope | <input type="checkbox"/> Paro cardíaco súbito |
| <input type="checkbox"/> HCM | <input type="checkbox"/> Convulsiones | <input type="checkbox"/> Enfermedad cardíaca heredada |
| <input type="checkbox"/> ARVC | <input type="checkbox"/> Disnea | |
| <input type="checkbox"/> DCM | <input type="checkbox"/> Hipertrofia ventricular izquierda | |
| | <input type="checkbox"/> Dilatación del ventrículo izquierdo o derecho | |
| | <input type="checkbox"/> Infiltración adiposa del ventrículo izquierdo o derecho | |

FIRMAS DEL PACIENTE Y DEL MÉDICO OBLIGATORIAS

FIRMA DEL PACIENTE O PERSONA RESPONSABLE PARA AUTORIZAR EL ANÁLISIS Y VERIFICAR EL CONSENTIMIENTO CON CONOCIMIENTO DE CAUSA (OBLIGATORIA):

Autorizo a mi médico y demás personal médico a proveer a PGxHealth la información relativa a mi historial médico; también autorizo a PGxHealth a comunicar a mi médico los resultados de mi análisis y de toda otra información de salud y personal relacionada. He leído el Consentimiento con conocimiento de causa para los análisis de FAMILION, y comprendo y acepto su contenido. He tenido la oportunidad de formular preguntas acerca de éste, y todas me han sido contestadas.

Paciente o tutor legal (OBLIGATORIO)

Firma _____ Fecha _____ Firma y fecha

Nombre en letra de imprenta _____

Relación _____

FIRMA DEL MÉDICO PARA AUTORIZAR EL ANÁLISIS Y DECLARACIÓN DE NECESIDAD MÉDICA (OBLIGATORIA):

Certifico que el Consentimiento con conocimiento de causa se ha tratado con el paciente o con otra persona legalmente autorizada a hacerlo en representación del paciente (y que dicho formulario figura en archivos). Certifico también que he obtenido todos los otros formularios de consentimiento que el paciente haya tenido que completar, de acuerdo con las leyes de mi estado, para que pueda hacerse un análisis genético de la muestra que se suministre. Además certifico que el análisis solicitado es necesario por razones médicas. Los resultados de este análisis se utilizarán para el tratamiento médico del paciente y/o asesoramiento genético del paciente y su familia. (Nota: las solicitudes de análisis que carezcan de las firmas pertinentes no serán procesadas).

Firma del médico que remite para autorizar el análisis (OBLIGATORIA):

Firma _____ Fecha _____ Firma y fecha