

Consentimiento Informado de Paciente

¿Por qué se me pide que brinde este consentimiento?

Se le solicita que firme este formulario de consentimiento porque desea que se le realice un análisis genómico/molecular para ayudar a su médico a obtener más información sobre el cáncer, y necesitamos su permiso para realizar el análisis. Los resultados pueden ayudar a su médico a tomar decisiones sobre cómo tratar el cáncer. Es importante que conozca la finalidad del análisis y lo que sucederá con sus muestras y con los resultados del análisis después de realizado. Lea atentamente este formulario de consentimiento y realice a su médico o al personal todas las preguntas que tenga antes de firmarlo. Asegúrese de que respondan a todas sus preguntas a su entera satisfacción antes de firmar este formulario. También puede llevar este formulario a su hogar para analizarlo con amigos o familiares, si lo desea. Se le proporcionará una copia de este formulario después de firmarlo.

Al firmar este formulario de consentimiento, usted acepta que NantHealth, Inc. y sus laboratorios (“NantHealth”) pueden realizar análisis moleculares/genómicos de sus muestras de sangre o tejido y utilizar su información de la forma descrita en este formulario. La realización de este análisis es voluntaria; no está obligado a realizarlo.

¿Qué tengo que hacer?

Después de firmar este formulario, deberá proporcionar dos tubos de sangre (aproximadamente, cuatro cucharaditas). El pinchazo de la aguja puede doler. Existe un leve riesgo de sufrir hematomas y desmayos, y un riesgo poco común de sufrir una infección. Si su médico ordena un análisis basado en tejido (como GPS Cancer), también deberá proporcionar una muestra de su tumor. Es posible que pueda utilizar una biopsia existente de su tumor en lugar de que se le realice una nueva biopsia. Su médico decidirá qué se necesita y ayudará a llevar las muestras a NantHealth. Si se necesita una nueva biopsia, su médico le explicará los riesgos. En ocasiones, es posible que deba proporcionar muestras adicionales si el laboratorio no puede procesar lo que su médico envía. Su médico le explicará la situación si esto sucede.

¿En qué consiste el análisis y cuál es su finalidad?

Hay dos análisis disponibles. Su médico elegirá el (los) análisis que sea(n) mejor(es) para usted y le indicará qué análisis se pedirá(n).

1. **GPS Cancer** utiliza su tejido y su sangre e implica la secuenciación de ácido desoxirribonucleico (ADN) y ácido ribonucleico (ARN) para buscar cambios entre sus células normales y sus células tumorales/cancerosas. Esta información puede ayudar a su médico a comprender lo que estos cambios podrían significar para su tratamiento.
2. **Liquid GPS** usa solo su sangre e implica una técnica llamada reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) para (1) evaluar los cambios y las expresiones de ADN y ARN en su sangre que pueden estar relacionados con el cáncer, y (2) controlar su afección durante todo el tratamiento.

Su ADN lleva las instrucciones para cada célula en su cuerpo. Todo su material genético, compuesto de ADN, se denomina genoma. Un exoma es la parte de su genoma que incluye solo la porción del ADN que le dice a sus células cómo hacer que ciertas cosas (proteínas) crezcan o funcionen en forma correcta. Realizar un análisis molecular/genómico de su ADN es una forma de verificar si hay cambios (variantes) en su ADN que puedan hacer que envíe diferentes instrucciones a sus células. Su ADN les ordena a las células que produzcan proteínas usando el ARN como mensajero. Analizar el ARN es una forma de comprobar si los cambios en su ADN realmente ordenarán cambios en las proteínas que le dan a su tumor/sus células cancerosas las instrucciones que utilizan para crecer.

Su médico puede utilizar los resultados del análisis con otra información médica para guiar su tratamiento. Algunos ejemplos de esto incluyen que su médico decida indicarle una determinada quimioterapia que apunta a los cambios específicos de ADN o ARN en su tumor (biomarcadores), que su médico determine que usted podría ser un buen candidato para un ensayo clínico basado en los resultados, o que su médico desee monitorear cómo su plan de tratamiento está afectando su tumor/cáncer.

Examen genético secundario opcional (solo análisis basados en tejidos)

Si su médico ordena un análisis basado en tejido (como GPS Cancer) y podemos producir los resultados de ADN a partir de las muestras proporcionadas, puede optar por participar en una parte opcional del análisis, denominada “examen genético secundario”. Si usted lo decide, NantHealth realizará una segunda evaluación de los datos a partir de los resultados de su análisis de ADN para buscar cambios que no sean normales (anomalías genéticas) en algunos de los genes que se sabe que están relacionados con el desarrollo del cáncer (genes de predisposición), incluidos algunos recomendados por el American College of Medical Genetics (ACMG). Si tiene anomalías genéticas, puede significar que podría tener un mayor riesgo de sufrir tipos específicos de cáncer y otras afecciones médicas. Dado que las anomalías genéticas pueden ser heredadas, existe la posibilidad de que otros miembros de la familia relacionados con usted por sangre también puedan tener estas anomalías genéticas. Por favor, tenga en cuenta que este examen secundario no evalúa todos los tipos de anomalías genéticas en estos genes ni todos los genes asociados a un mayor riesgo de sufrir cáncer. Puede obtener información adicional sobre los genes y los tipos de anomalías genéticas incluidos en este examen en www.nanthealth.com y www.gpscancer.com.

Si desea que se realice este examen secundario, marque la casilla correspondiente junto a su firma a continuación. Su médico hablará con usted sobre los resultados de esta parte del análisis y podría recomendarle que hable con un asesor genético.

Si usted es un paciente en virtud de una indemnización por accidentes de trabajo, no se le puede realizar este examen secundario.

Si, en la actualidad, no es un paciente en virtud de una indemnización por accidentes de trabajo, pero solicita la cobertura de indemnización por accidentes de trabajo en el futuro, los resultados del examen secundario podrían afectar su decisión de cobertura, por lo que debe analizar esta parte del análisis con su médico antes de decidir si desea hacerlo.

¿Quién obtiene los resultados de mi análisis y qué ocurre con mis muestras?

El personal de laboratorio de NantHealth utilizará sus muestras para realizar el análisis. Los resultados del análisis se enviarán directamente a su médico y al personal de este una vez completado el análisis, y serán parte de su historia clínica. También puede solicitar que se compartan con otros profesionales médicos o con su familia. Hable con su médico sobre a quién desea que se le envíen sus resultados. NantHealth también puede utilizar o divulgar su información según se describe en la Notificación de Prácticas de Privacidad de NantHealth (disponible en www.nanthealth.com o cuando lo solicite), incluida la divulgación a otros profesionales médicos, a su aseguradora para el procesamiento de reclamos, a centros de intercambio de información sobre servicios médicos o a planes de salud que estén relacionados con usted. NantHealth cumplirá con las leyes aplicables en caso de divulgar su información. NantHealth también almacenará sus resultados según lo exija la ley.

NantHealth también puede retirar la información que lo identifique a usted (como su nombre y su domicilio) de sus resultados y cualquier información que reciba sobre usted de su médico, y puede utilizar, divulgar y almacenar la información resultante sin identificación durante el tiempo que considere útil para control de calidad, investigación y otros fines permitidos por la ley, incluida la investigación para comprender las causas de ciertas enfermedades (por ejemplo, enfermedades cardíacas, cáncer o trastornos psiquiátricos), el desarrollo de nuevos métodos científicos o el estudio para determinar de dónde pueden haber venido diferentes grupos de personas.

Si queda tejido o sangre después del análisis, NantHealth puede destruir, devolver (generalmente a un laboratorio de patología) o almacenar durante el tiempo que considere útil el material residual, según lo permitido por la ley aplicable. NantHealth también puede retirar cualquier información que lo identifique de dicho material residual y puede usarlo para control de calidad, investigación y otros fines, si así lo permite la ley aplicable. Si usted o sus muestras son de Nueva York, NantHealth destruirá cualquier muestra restante dentro de los 60 días posteriores al análisis.

Estas actividades pueden ayudar a mejorar los análisis que NantHealth puede ofrecer a los pacientes y a comprender mejor el cáncer y otros problemas de salud. Es posible que no haya ningún beneficio directo para usted a partir de estas actividades.

¿Cuáles son las limitaciones y los riesgos de que se realice este análisis?

Los resultados del análisis pueden ayudarlo a usted y a su médico a tomar decisiones sobre su atención médica, pero también es posible que el análisis no determine ningún cambio genético/genómico que explique la enfermedad que padece ni cómo la puede tratar su médico. Esto no significa que su enfermedad no sea causada por un cambio en sus genes, sino que, con los conocimientos actuales, los médicos y los científicos aún no entienden cómo interpretar todos los resultados. El proceso de análisis depende de técnicos altamente especializados y tecnología confiable. Los métodos que NantHealth utiliza son confiables, pero, como con cualquier análisis de laboratorio, hay una pequeña probabilidad de que ocurra un error o no se obtengan resultados. La calidad de los resultados también podría ser diferente de acuerdo con la cantidad y la calidad de las muestras proporcionadas para el análisis. Por ejemplo, el análisis puede no ser posible, o los resultados pueden verse afectados si el contenido de tumor en su tejido no es suficiente. Puede aprender cosas sobre usted o su familia relacionada por sangre que no esperaba o que generen malestar. Sus familiares pueden enterarse de que están en riesgo de contraer una enfermedad. Puede ser frustrante o molesto si los resultados del análisis no determinan la causa de su enfermedad o no ayudan a su médico a encontrar un nuevo tratamiento.

Continúa en la próxima página >>

Consentimiento

Comprendo que este análisis es voluntario. Al firmar a continuación, acepto lo siguiente:

1. Autorizo a mi médico a recolectar y enviar a NantHealth mi muestra de tejido tumoral o de sangre. Autorizo a NantHealth a analizar mis muestras y enviar los resultados a mi médico. Los resultados del análisis se colocarán en mi historia clínica y serán utilizados por mis médicos y otras partes autorizadas a los fines de mi atención médica.
2. He conversado sobre el análisis y su finalidad, sus beneficios, sus riesgos y sus limitaciones con mi médico. He realizado todas las preguntas que tenía y las han respondido a mi satisfacción.
3. Comprendo que seré responsable del pago de la factura después de que se hayan agotado todas las apelaciones y la asistencia financiera para la que califique.
4. **Opción de recibir resultados secundarios.** [No disponible para pacientes en virtud de la indemnización por accidentes de trabajo] Al marcar UNA casilla a continuación, elijo que se envíen o no los resultados del examen genético secundario sobre anomalías genéticas en los genes con predisposición al cáncer (descritos anteriormente) a mi médico:

<input type="checkbox"/>	SÍ , deseo que se realice un examen secundario y recibir los resultados secundarios (si se obtienen resultados de ADN).
<input type="checkbox"/>	NO , no deseo que se realice un examen secundario.

Nombre del paciente (escribir con letra clara)

Firma del paciente/representante legal*

Fecha

*Si es firmado por un representante legal, describir la relación con el paciente y la autoridad para actuar en nombre del paciente

Su médico le dará una copia de este formulario de consentimiento firmado para sus registros. Para obtener más información sobre este análisis o este formulario de consentimiento después de haber hablado con su médico, comuníquese con NantHealth al (844) MY-OMICS (696-6427).

Para Los Médicos Que Realizan La Orden

Algunos estados pueden tener requisitos adicionales para el consentimiento informado. Asegúrese de cumplir con dichos requisitos y brindar una copia de cualquier consentimiento adicional obtenido del paciente.

Envíe por fax los formularios revisados y firmados al (866) 728-3945.

Autorización para futuro contacto

Oportunamente, los investigadores de NantHealth, sus afiliadas o centros médicos académicos externos, compañías farmacéuticas u otros colaboradores pueden desear solicitarle que participe en ciertos ensayos clínicos o estudios de investigación. En algunos casos, puede ser un buen candidato para un ensayo o estudio debido a su información genómica y, en ciertos casos, puede recibir una compensación financiera por su participación en estos estudios.

¿Puede NantHealth identificarlo y ponerse en contacto con usted utilizando su nombre, su número de teléfono, su dirección postal y su dirección de correo electrónico en el futuro para obtener su permiso para participar en futuros ensayos clínicos y estudios de investigación?	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
¿Puede NantHealth dar su nombre, su número de teléfono, su dirección postal y su dirección de correo electrónico por un precio a investigadores externos para que lo identifiquen y se comuniquen con usted en el futuro con el fin de obtener su permiso para participar en futuros ensayos clínicos y estudios de investigación?	SÍ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

No está obligado a seleccionar “sí” para ninguna de estas preguntas. NantHealth no puede retener su servicio de análisis o rehusarse a analizar sus muestras en función de su respuesta a estas preguntas. Es posible que las personas que reciban su información de salud no estén obligadas a protegerla en virtud de las leyes federales de privacidad (como la Norma de Privacidad de la Ley de Responsabilidad y Transferibilidad de Seguros Médicos [HIPAA, por sus siglas en inglés]) y puedan compartir su información con otras personas sin su permiso, si así lo permiten las leyes que la rigen. Puede cambiar de opinión y revocar esta autorización en cualquier momento, excepto en la medida en que NantHealth ya haya actuado en consecuencia. Para revocar esta autorización, debe escribir a NantHealth, a 9920 Jefferson Blvd, Culver City, CA 90232. Esta autorización vence 50 años después de la fecha de firma. Se le proporcionará una copia de esta autorización una vez que la firme.

Nombre del paciente (escribir con letra clara)

Firma del paciente/representante personal* Fecha

*Si es firmado por un representante legal, describir la relación con el paciente y la autoridad para actuar en nombre del paciente