Consentimiento informado para la prueba farmacogenómica Helix

Aviso para los pacientes:

Este es un consentimiento informado para las pruebas genéticas con Helix. Con su consentimiento, Helix realizará la secuenciación del exoma completo, que lee la secuencia de ADN de la mayoría de sus genes. Su proveedor de atención médica puede solicitar información sobre un gen o grupo de genes específicos. Helix proporcionará un informe sobre estos genes específicos a su proveedor de atención médica. A continuación, Helix almacenará (o continuará almacenando) sus resultados de secuenciación del exoma (también llamados información genética) y su muestra indefinidamente. Esto permitirá solicitar pruebas genéticas adicionales a Helix en el futuro sin necesidad de que envíe otra muestra. Cuando recibe la prueba genética realizada por Helix, usted tiene el control de cómo y cuándo se utilizan su muestra y su información genética. Para gestionar su información genética y comprender sus derechos, visite *www.helix.com/privacy-and-policy-highlights*.

Solo se pueden realizar pruebas genéticas complementarias a partir de su información genética almacenada con su consentimiento. Las pruebas genéticas son voluntarias. Antes de firmar este consentimiento informado, debe comentar los beneficios, los riesgos, las limitaciones y las alternativas a estas pruebas con su proveedor de atención médica o con un consejero genético.

Puede encontrar más información sobre la tecnología de Helix y la prueba específica solicitada por su proveedor de atención médica en *www.helix.com/test-catalog*.

¿Qué es esta prueba y por qué se realiza?

Esta es una prueba farmacogenómica. Su proveedor de atención médica le ha solicitado una prueba genética para comprender cómo su cuerpo descompone ciertos medicamentos. Los resultados de esta prueba pueden sugerir que necesita una dosis diferente de ciertos medicamentos o que otro medicamento puede ser mejor debido a los posibles efectos secundarios.

¿Cómo se realizan las pruebas?

Una prueba llamada secuenciación del exoma completo se utiliza para leer la secuencia de ADN de la mayoría de sus genes. Su proveedor de atención médica puede solicitar información sobre un gen o grupo de genes específicos. A continuación, Helix proporciona un informe sobre estos genes específicos a su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los beneficios de las pruebas?

Los resultados de estas pruebas pueden ayudar a su proveedor de atención médica a determinar el tipo y la dosis más eficaces de determinados medicamentos para usted.

¿Cuáles son las limitaciones de esta prueba?

Los resultados de estas pruebas solo se aplican a determinados medicamentos. Los resultados de estas pruebas no garantizan que responda o no a un medicamento. Los resultados de estas pruebas no garantizan que tenga efectos secundarios por un medicamento o no. Es posible que estos resultados de las pruebas no proporcionen una guía definitiva para todos los medicamentos actuales o futuros. No debe hacer ningún cambio en su plan de tratamiento, incluidos sus medicamentos, sin hablar con su proveedor de atención médica.

¿Cuáles son los riesgos de esta prueba?

- Los errores infrecuentes pueden alterar la interpretación o el rendimiento de las pruebas.
- Helix puede identificar resultados inesperados que no estén relacionados con el motivo de las pruebas.
- Existe un pequeño riesgo físico si proporciona una muestra de sangre. Los riesgos más frecuentes son dolor breve y moretones. Existe un pequeño riesgo de infección. Algunas personas pueden sentirse mareadas o desmayarse.
- Es posible que experimente preocupación o inquietud si recibe un resultado que pueda afectar su salud o la salud de sus familiares.
- En Estados Unidos, una ley federal denominada Ley de No Discriminación por Información Genética (Genetic Information Nondiscrimination Act, GINA) impide que las compañías de seguros médicos y ciertos empleadores utilicen su información genética para discriminarlo. Esta ley no se aplica a los proveedores de seguros de vida y de discapacidad. Puede encontrar más información sobre la Ley GINA en *https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/Genetic-Discrimination*.

Accesibilidad a los datos

Tiene derecho a solicitar una copia de su información genética. Para solicitar acceso a su información, puede enviar una solicitud a *https://support.helix.com/s/* o enviar un correo electrónico a *support@helix.com*.

Privacidad de datos

Su información genética le pertenece a usted. Helix es responsable de proteger la privacidad de su información genética. Helix NO compartirá su información genética identificable ni su muestra sin su consentimiento.

¿Cómo Helix usará mi información?

Helix puede utilizar su información demográfica o genética de las siguientes maneras.
- Generar y proporcionar resultados de pruebas genéticas a su proveedor de atención médica.
- Validar, mejorar y actualizar la forma en que Helix clasifica las variantes genéticas.
- Determinar la elegibilidad para la cobertura bajo su plan de salud y facturar los servicios que proporciona Helix.
- Apoyar, mejorar y desarrollar aún más nuestras pruebas y productos.
- Compartir información genética anonimizada con bases de datos públicas, como ClinVar. ClinVar es un programa federal que permite la investigación de genes y la salud. La mayoría de los laboratorios de pruebas genéticas contribuyen con información anonimizada a esta base de datos.
- Compartir información que se ha resumido a nivel de grupo (no específica de una sola persona).

Estos usos de su información son esenciales para los servicios que Helix proporciona. Cuando da su consentimiento para estas pruebas, usted acepta que se utilice su información de esta manera.

¿Cómo protege Helix mis datos de Exome+?

Si desea obtener más información sobre las prácticas de privacidad y seguridad de Helix, visite el sitio web de Helix en *www.helix.com/pages/privacy-and-policy-highlights*.

Elección del proveedor de servicios de laboratorio

Tiene derecho a tomar sus propias decisiones con respecto a los servicios de laboratorio. Esto incluye el derecho a elegir a sus propios proveedores de servicios de laboratorio. Nada de lo dispuesto en este consentimiento tiene por objeto indicar lo contrario.

Declaración de consentimiento del paciente:

Al firmar a continuación, doy mi consentimiento para las pruebas genéticas y la conservación, el uso y la divulgación de mi información genética y mi muestra, tal como se describe en este formulario. Además, reconozco que:

- Las pruebas genéticas son voluntarias.
- He tenido la oportunidad de hacer preguntas a mi proveedor de atención médica sobre esta prueba.
- Mi proveedor de atención médica me informará los resultados de mis pruebas.
- Tengo derecho a que mis muestras y resultados se traten de manera confidencial.
- Los resultados de mis pruebas solo se compartirán según lo autorizado en este consentimiento.

Firma del paciente

Fecha

Nombre del paciente, en letra de imprenta

Fecha

*Firma del padre/de la madre o representante legalmente autorizado

Fecha

Nombre del padre/de la madre o representante legalmente autorizado, en letra de imprenta

Relación con el paciente

**Las pruebas genéticas para niños menores de 18 años requieren que el proveedor de atención médica que las solicita obtenga un consentimiento informado del padre/de la madre o tutor legal.*

Declaración del proveedor de atención médica:

Al firmar a continuación, doy fe de lo siguiente:

- Soy el médico que realiza la solicitud o el proveedor de atención médica autorizado.
- He explicado a mi paciente el propósito, el procedimiento, los beneficios, los riesgos y las limitaciones de estas pruebas.
- Le he dado a mi paciente la oportunidad de hacer preguntas sobre las pruebas genéticas y la conservación, uso e intercambio de su información genética y muestra.
- Confirmo que las pruebas son necesarias desde el punto de vista médico y que los resultados de las pruebas pueden afectar al tratamiento médico del paciente.

Firma del proveedor de atención médica

Fecha

Nombre del proveedor de atención médica, en letra de imprenta

Fecha