



INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre _____ Apellidos _____
 Fecha de nacimiento(mm/dd/yy) _____
 Sexo: Masculino Femenino Fallecido: Si No
 Etnia: Africana Nativo Americano Europeo Franco Canadiense
 Judía Latino Americano Mediterráneo De Europa del Este
 Este Asiático Sudeste Asiático Sur Asiático Otros
 Dirección _____
 Ciudad _____ Países _____ C.P. _____
 Teléfono _____
 Email _____

INFORMACIÓN CLÍNICA

Clínica _____ ID# _____
 Dirección _____
 Ciudad _____ Países _____ CP _____
 Teléfono _____ Extension _____
PROVEEDOR SOLICITANTE
 Nombre _____ NPI# _____
 Email _____ Teléfono _____
 Contacto _____ Cargo _____
 Email _____ Teléfono _____
 Preferencias de envío de informe: Email Regular mail Fax _____

INFORMACIÓN DE FACTURACIÓN

Opción A: Seguro privado Opción B: Seguro público Opción C: Sinseguro

Además de rellenar los campos a continuación, por favor, enviar una copia de la tarjeta de seguro médico o envíen una imagen por email a billing@phosphorus.com.

INFORMACIÓN DE ASEGURADORA PRINCIPAL

Nombre de la compañía _____
 Número de identificación _____ Relación con el paciente _____
 Nombre del asegurado _____ Fecha de nacimiento _____

INFORMACIÓN DE ASEGURADORA SECUNDARIA

Nombre de la compañía _____
 Número de identificación _____ Relación con el paciente _____
 Nombre del asegurado _____ Fecha de nacimiento _____

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA

Fecha de recogida (mm/dd/yy) _____
 Tipo de muestra: Saliva Sangre ADN
 Repetición de muestra: Si No

CODIGO DE BARRAS

TIPO DE TEST

Diagnóstico Familiar
 Si se trata de un test familiar, por favor rellene a continuación.
 Gen _____ Variante _____
(Adjuntar el informe si no ha sido testado en Phosphorus)
 Si el miembro de la familia fue testado en Phosphorus, por favor indicar:
 Nombre del miembro de la familia _____
 Fecha de nacimiento (mm/dd/yy) _____ Relación con el paciente actual _____

INDICACIONES DE LA PRUEBA

Por favor indique el código ICD-10 a continuación:

AUTORIZACIÓN PARA EL ENSAYO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Mediante la firma más abajo, certifico que he leído cuidadosamente, entendido y acepto el consentimiento informado adjunto para el test genético, me he informado de los beneficios, riesgos, y limitaciones de los tests genéticos con mi especialista o el de mi hijo, y consiento que Phosphorus Diagnostics realice los test genéticos que son indicados aquí por mí o mi especialista. Mediante la firma de este consentimiento, reconozco que soy el paciente que proporciona la muestra o el padre/tutor del niño que proporciona la muestra, y que soy (1) mayor de edad o estoy reconocido legalmente como menor emancipado por el país/ estado en el que resido.

Reconozco que Phosphorus Diagnostics es un proveedor no participativo y que mi especialista ha determinado que este test es médicamente relevante para mí o para el cuidado de mi hijo.

Para residentes de Nueva York - leer con atención: A menos que marque la casilla Autoriza a Phosphorus Diagnostics a des-identificar su muestra o la de su hijo e indefinidamente retener, almacenar, y utilizar su información des-identificada para investigación, educación, y otros propósitos permitidos en la ley aplicable.

No autorizo a Phosphorus Diagnostics a retener mi muestra o la de mi hijo para los propósitos arriba mencionados.

ORDEN DE PEDIDO

Seleccione el tipo de test a continuación.

Tipos de cáncer por Sistemas de órganos:

- Cerebral/Sistema Nervioso
- Cáncer de mama
- Colorrectal
- Leucemia
- Melanoma
- Ovario/Útero
- Páncreas
- Próstata
- Renal/Tracto urinario
- Tiroides

Paneles de Cáncer

- Cáncer general
- Cáncer Común/Alto riesgo
- Cáncer pediátrico

Añadir al Panel principal:

- Genes de Evidencia Emergente
- Asociados
- Genes de Anemia de Fanconi
- Genes de Pancreatitis Crónica

Panel personalizado (adjuntar la hoja de selección de genes)

AUTORIZACIÓN DE PETICIÓN POR EL PROVEEDOR DE SERVICIO DE SALUD

Por la presente solicito a Phosphorus Diagnostics la realización de los tests indicados arriba, los cuales son médicamente necesarios. He explicado el ensayo genético al paciente o padre/tutor del paciente (incluyendo los riesgos, beneficios, y alternativas). He indicado las limitaciones indicadas en el consentimiento informado del paciente, y he respondido a las preguntas que me han realizado de la mejor manera posible.

Si fuera solicitado o requerido por un tercero, colaboraré con Phosphorus Diagnostics para proporcionar una Pre-Autorización apropiada o Carta de Necesidad Médica, así como registros médicos en caso de propósito de reembolso de estos servicios.

Firma del Paciente _____

Fecha _____

Firma del Proveedor _____

Fecha _____

REQUERIMIENTOS DE LA MUESTRA

- Sangre: tubo de 6mL de tapón morado con EDTA al menos 6 µL para adultos y 2-3 µL para niños
- Saliva: Recoger la muestra de acuerdo con la especificaciones del kit
- ADN extraído: mínimo de 50mg de volumen y 50 mg/µL de concentración

MUESTRAS NO ACEPTABLES

- Sangre hemolizada o coagulada
- Sangre y saliva de paciente que ha recibido trasplante alogénico de médula ósea
- Sangre o saliva recogida dos semanas tras una transfusión sanguínea
- Torundas bucales o lavados bucales
- Saliva que no se haya recogido en kits Oragene

- Muestras de vellosidades coriales o líquido amniótico

Enviar a temperatura ambiente, o bloque frío (sangre), tras su recogida a la siguiente dirección:
 Laboratorio B-09, Edificio 47,
 Universidad Pablo de Olavide,
 Carretera de Utrera, Km. 1., 41013
 Sevilla, Spain

PARA EL TUBO DE RECOGIDA DE LA MUESTRA

PEGATINA EXTRA

PEGATINA EXTRA

PEGATINA EXTRA

Nombre y Apellidos del paciente _____

Nombre y Apellidos del paciente _____

Nombre y Apellidos del paciente _____

Nombre y Apellidos del paciente _____

Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____

Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____

Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____

Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____

ONCOLOGÍA

PROPÓSITO

Comprendo que el propósito de este ensayo es determinar si yo (mi hijo/a) soy (es) portador de cambios en el ADN, denominada(s) variante(s) patogénica(s), en los genes causantes de enfermedad solicitados por mi especialista (o el de mi hijo/a). Si fuera detectada, la presencia de variante(s) patogénica(s) podría estar asociada con una cierta enfermedad.

INFORMACIÓN DEL ENSAYO

Comprendo que este ensayo es un test de diagnóstico genético para la detección de variantes genéticas asociadas con ciertos tipos de cáncer hereditario. Este test puede determinar si un individuo presenta un riesgo aumentado para desarrollar cáncer hereditarios específicos. Para más información sobre las condiciones genéticas incluidas en este test, por favor visite www.phosphorus.com. Mi proveedor de salud (o el de mi hijo/a) ha determinado que este test es apropiado para mí (o mi hijo) y puede proporcionar más información sobre este test.

RESULTADOS DEL TEST E INTERPRETACIÓN

Comprendo que el resultado de este test puede proporcionar información con implicación en mi salud (o la de mi hijo/a) y/o la de miembros de mi familia. Comprendo que si una (o varias) variante(s) patogénica(s) es(son) encontrada(s), yo (o mi hijo/a) podría estar afectado/a (o mi hijo/a), o en riesgo, de la(s) enfermedad(es) causadas por dicho(s) gen(es). Dado que no se estudian todas las variantes causantes de enfermedad, un resultado negativo reduce, pero no elimina la posibilidad de que yo (o mi hijo/a) esté afectado/a o predispuesto a padecer dicha(s) enfermedad(es). Los resultados del test podrían no proporcionar conclusiones definitivas sobre el riesgo de desarrollar dicha condición. Comprendo que los resultados devueltos en este análisis no incluirán variantes benignas o de aspecto benigno a no ser que se solicite específicamente.

Comprendo que todas las variantes causantes de enfermedad, identificadas en los genes y regiones génicas testadas en el análisis presente serán reportadas, y que estas variantes

pueden causar, o predisponer a mí (o a mi hijo) a una enfermedad diferente para la que el ensayo fue solicitado. Comprendo que con un resultado positivo o inconclusivo, debería considerar mayor testeo, y que debería consultar a mi proveedor o consejero genético para considerar mis opciones (o la de mi hijo/a).

FAMILIARES TESTADOS Y RESULTADOS

Comprendo que si miembros de mi familia se realizan pruebas genéticas, Phosphorus Diagnostics podría revelar mis resultados (o los de mi hijo/a) a mis familiares, a menos que haga una petición por escrito a Phosphorus Diagnostics para solo revelar a mí los resultados (o los de mi hijo/a). Como con cualquier test genético, los resultados podrían revelar información incidental o desconocida, como la no paternidad.

LIMITACIONES

Comprendo que este test está diseñado para detectar cambios genéticos específicos asociados con cáncer hereditarios. No puede detectar cada variante patogénica asociada con cada enfermedad, ni busca todas las enfermedades genéticas conocidas. Además, un resultado negativo en el test indica riesgo reducido pero no nulo. Comprendo que un resultado normal además no garantiza un resultado sano. Phosphorus Diagnostics ofrece la opción de diseñar paneles como servicio especial a los proveedores que realizan el pedido. Phosphorus Diagnostics no será considerado culpable de cualquier variante(s) causante(s) de enfermedad desconocida debido a la omisión de una enfermedad en un panel diseñado por una clínica. Comprendo que aunque este test es altamente preciso, ningún test es 100% preciso. Las razones de los resultados imprecisos incluye, aunque no se limita a: factores biológicos (ej. transfusión sanguínea reciente, historia de trasplante de médula ósea), baja calidad de ADN, aspectos técnicos, muestras mal etiquetadas y confusión de muestras. Comprendo que es posible que no se obtengan resultados de una muestra. En cuyo caso, otra muestra será solicitada.

GENERAL

RECOGIDA DE MUESTRA Y PROCEDIMIENTO

El ensayo es realizado en muestras de saliva o sangre obtenidas mediante el kit de recogida. Comprendo que Phosphorus Diagnostics no tiene obligación de retener mi muestra (o la de mi hijo/a) indefinidamente o devolverla a mí, y podría destruirla una vez no posee ninguna responsabilidad legal para retenerla. Además, comprendo que se requiere una cantidad de ADN apropiada para completar el test. Como resultado, muestras adicionales podrían ser necesarias si la muestra es dañada durante el envío, recibida de forma incorrecta, o si no se obtienen resultados.

TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras obtenidas para este test serán enviadas a Phosphorus Diagnostics para su análisis.

Comprendo que problemas con el transporte, tales como retraso de envío, pérdida de paquetes, o daños al envoltorio de la muestra no son responsabilidad de Phosphorus Diagnostics.

CONSEJO GENÉTICO

Genetistas están disponibles por teléfono para responder a preguntas previas al ensayo o para revisar los resultados del ensayo. Una vez los resultados están disponibles, podría ser contactado por email o teléfono para concertar una consulta telefónica con un genetista para revisar mis resultados (o los de mi hijo/a), dependiendo de las preferencias de mi proveedor de servicio de salud. Los genetistas podrían recomendar más ensayos basándose en los resultados iniciales o en la información de historia familiar.

RESULTADO

Comprendo que mis resultados (o los de mi hijo/a) será revelados solo al proveedor de servicio de salud indicado en el formulario de pedido, el agente del proveedor, y/o miembros de mi familia como se indica arriba. Comprendo que puedo contactar con la oficina de mi médico para obtener una copia de mis resultados (o los de mi hijo/a). Para poder enviar mis resultados (o los de mi hijo/a) a cualquier otro proveedor de salud, persona, u organización, debo proporcionar la autorización adecuada. Comprendo que si concierdo una consulta genética con un genetista, Phosphorus Diagnostics me enviarán mis resultados (o los de mi hijo/a) por email.

Comprendo que la comunicación por email con Phosphorus Diagnostics, incluyendo mis resultados (o los de mi hijo/a), podría no estar encriptados o seguros. Si deseara recibir los resultados con un método diferente, deberé contactar con Phosphorus Diagnostics por teléfono, email, o correo ordinario con mi petición. Si no concierdo una cita con un genetista, podría recibir una copia de mis resultados (o los de mi hijo/a) de Phosphorus Diagnostics mediante el envío de una petición por escrito mediante email, fax o correo ordinario. Comprendo que Phosphorus Diagnostics no tienen responsabilidad de contactarme en el futuro si nuevos ensayos son añadidos al menú o cuando variantes causantes de enfermedad son añadidas a los test ofertados.

CLASIFICACIÓN DE VARIANTES

La(s) variante(s) genética(s) identificada(s) en el ensayo son evaluadas y clasificadas de acuerdo con las guías del Colegio Americano de Genética Médica (ACMG). El conocimiento de estas variantes puede cambiar con el tiempo, lo que puede tener un impacto en su clasificación.

Las variantes son reevaluadas, y los médicos son notificados con cambios en la clasificación de las variantes de acuerdo con la política de Re-clasificación de Variante de Phosphorus.

RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ENSAYO GENÉTICO

Ningún otro test diferente a aquellos que he autorizado serán realizados con mi muestra (o la de mi hijo/a) para propósitos de mi diagnóstico y tratamiento (o el de mi hijo/a). Comprendo que los resultados de este test puede ayudar a generar decisiones más informadas respecto a mi salud (o la de mi hijo/a). Mis resultados (o los de mi hijo/a) podrían también beneficiar a otros miembros de la familia. Comprendo que el riesgo físico de extracción sanguínea es mínima, pero puede generar mareos, desmayos, dolor, moratones, sangrado, y raramente infección. Comprendo que la información genética obtenida mediante este test podría ser utilizada como base de discriminación. Para solucionar las preocupaciones referentes a

posible discriminación de seguros de salud y de trabajo, algunos países, incluyendo los Estados Unidos, han promulgado leyes para prohibir la discriminación genética en estas circunstancias.

Comprendo que estas leyes podrían no proteger de discriminación genética en otras circunstancias como cuando se solicita seguros de vida o seguros de discapacidad a largo plazo.

CONFIDENCIALIDAD

Comprendo que la confidencialidad de mi información y de los resultados (y los de mi hijo/a) serán almacenados durante el tiempo que requiere la ley y en acuerdo con las prácticas de avisos de privacidad que Phosphorus Diagnostics ha puesto a mi disposición en su web www.phosphorus.com/notice-of-privacy-practices/.

RETENCIÓN Y USO DE DATOS Y MUESTRAS

Una vez haya completado mi ensayo genético (o el de mi hijo/a), cualquier muestra de saliva o sangre sobrante será descartada o conservada para propósitos de investigación, educacional, y otros como permita la ley aplicable. Phosphorus Diagnostics eliminará toda información identificable de dicha muestra en acuerdo con la ley aplicable antes de su utilización para dichos propósitos.

Además, tras la finalización del ensayo de acuerdo con la ley aplicable, Phosphorus Diagnostics des-identificará los datos del ensayo, y cualquier información genética extraída de mi muestra (o la de mi hijo/a), para su uso en investigación, educación u otro propósito como permita la ley aplicable.

Mi nombre (o el de mi hijo/a) o cualquier otra información identificable no será incluida o asociada con los resultados de cualquier investigación ni publicación. Por la presente reniego de todos los derechos, de propiedad, e interés en cualquier muestra obtenida por Phosphorus Diagnostics, y grantizo a Phosphorus Diagnostics (y cualquiera tercera parte colaboradora) todos los derechos a utilizar mis muestras, datos, información y resultados para desarrollar investigación, desarrollar productos comerciales, y obtener derechos de propiedad intelectual permitidos por la ley aplicable. Reconozco que ni yo ni mis herederos adquirirán ningún derecho ni licencia para poseer, o interés en investigación, productos comerciales, técnicas, invenciones, descubrimientos o propiedad intelectual resultado o derivado de o en relación al uso de cualquiera de mis muestras, datos o información obtenida de mis ensayos genéticos.

Además reconozco que ni yo ni mis herederos recibirán cualquier compensación o compartirán ningún beneficio en relación a cualquier actividad comercial o de investigación.

Comprendo que Phosphorus Diagnostics podría también contactarme en el futuro sobre oportunidades de investigación. Comprendo que no será requerido que participe en estas oportunidades de investigación futuras.

MUESTRAS RECOGIDAS EN EL ESTADO DE NUEVA YORK

Si mi muestra (o la de mi hijo/a) es recogida en el estado de Nueva York, autorizo a Phosphorus Diagnostics a retener, almacenar, y utilizar de manera indefinida cualquiera de mis muestras des-identificadas (o de mi hijo/a) para investigación, educación, y cualquier otro propósito permitido por la ley aplicable, a menos que seleccione la casilla correspondiente para no participar en dicha autorización. Este consentimiento no expirará, pero podría revocarlo en cualquier momento contactando con Phosphorus Diagnostics en el 1-855-746-7423. Cualquier revocación de este consentimiento no afectará cualquier acción que Phosphorus Diagnostics haya tomado antes de su revocación.

RESPONSABILIDAD FINANCIERA Y ASIGNACIÓN DE BENEFICIOS

Autorizo a mi compañía aseguradora a pagar directamente mis beneficios del seguro a Phosphorus Diagnostics y acepto respaldar y enviar cualquier pago no recibido de mi compañía aseguradora. Me han dado la oportunidad de preguntar a mi proveedor y a Phosphorus Diagnostics preguntas sobre términos de pago resumidos en este documento. Acepto que todas mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria y acepto los términos de pago. La información referente a costes del servicio y política de dificultad financiera puede consultarse en términos y condiciones en www.phosphorus.com