

## Consentimiento Informado para Pruebas de Farmacogenómica

Este Consentimiento Informado describe los beneficios, riesgos y limitaciones de someterse a muestra de farmacogenómica (PGx) proporcionadas por AccessDx Laboratory y sus empresas contratadas y/o afiliadas (“AccessDx Lab”), según se indica en el formulario de solicitud (“la Prueba”). También explica cómo se utilizará su información y muestra después de realizar la Prueba. Para que AccessDx procese su muestra y proporcione los resultados a usted y a su proveedor de atención médica, debe confirmar su consentimiento firmando a continuación o reconociendo de otro modo que ha leído, comprendido y aceptado este Consentimiento Informado. Antes de firmar este Consentimiento Informado, puede hablar con su proveedor médico solicitante o remitente, así como con un asesor genético, sobre esta muestra.

### SOBRE ESTA MUESTRA

Una muestra de farmacogenética analiza pequeñas diferencias en su material genético (en el ADN), llamadas “variantes genéticas”, que se sabe que afectan a algunos medicamentos. Por ejemplo, una variante genética puede influir en cómo su cuerpo metaboliza un medicamento determinado, o si existe un mayor riesgo de toxicidad, entre otras características. Este examen médico utiliza métodos de diagnóstico molecular y puede detectar si una variante genética específica está presente o no.

Sus resultados pueden mostrar cómo los genes analizados pueden afectar la forma en que su cuerpo procesa o responde a ciertos medicamentos. Esta información puede ayudar a su proveedor a tomar decisiones terapéuticas más informadas, junto con otros factores evaluados.

Esta prueba solo analiza un subconjunto de genes que pueden afectar cómo procesa y responde a ciertos medicamentos. No incluye un análisis genético amplio. Sin embargo, el informe de la prueba puede incluir resultados relacionados con el riesgo de enfermedades hereditarias.

Si se presenta una lista de medicamentos actuales con la Prueba, su proveedor también puede recibir información sobre posibles interacciones específicas entre genes y medicamentos o entre medicamentos. Su(s) proveedor(es) médico(s) autorizado(s) también pueden utilizar herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas que brinden referencias para cambios en medicamentos o dosis que puedan ser recomendables según el resultado de la Prueba y los medicamentos actuales.

### INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

AccessDx Lab opera un laboratorio clínico acreditado por el Colegio de Patólogos Americanos (CAP) y cumple con los requisitos de certificación para pruebas de alta complejidad establecidos por las Enmiendas de Mejora de Laboratorio Clínico (CLIA) y el Departamento de Salud del Estado de Nueva York (NYSDOH). Para obtener la información más actualizada sobre las opciones de pruebas genéticas de AccessDx, consulte a su proveedor o visite el sitio web de AccessDx Lab ([www.accessdxlab.com](http://www.accessdxlab.com)).

### S RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PRUEBA

Un proveedor autorizado revisará su información y, si determina que esta Prueba es apropiada para usted, la ordenará. Se le pedirá que proporcione una muestra de acuerdo con los procedimientos de recolección de AccessDx y que proporcione su Información Personal y de Salud Familiar (PFHI). Su muestra y PFHI serán transferidas al laboratorio de AccessDx en Texas, EE.UU., para su análisis. Para que la Prueba funcione como se espera, debe proporcionar información precisa y correcta. Si otra persona está

enviando su PFHI o información relacionada en su nombre, al firmar este Consentimiento Informado usted declara y garantiza que dicha persona está autorizada para proporcionar esa información y que toda la información es precisa y correcta. Una vez completada con éxito la Prueba, usted solicita que se proporcione un informe a usted y a su proveedor solicitante para su revisión. Recomendamos que consulte con un asesor genético o con su proveedor médico sobre sus resultados.

### RESULTADOS E INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

La lista específica de variantes genéticas que se informarán estará disponible en un informe que se proporcionará a su médico solicitante. Su médico evaluará y discutirá con usted los resultados de su prueba genética de farmacogenómica para determinar el mejor curso de acción.

El conocimiento sobre información genética mejora continuamente, por lo que en el futuro pueden estar disponibles nuevos datos que afecten la interpretación de los resultados. AccessDx puede notificarle a usted o a su proveedor sobre dichas actualizaciones clínicas para ser revisadas en consulta con su proveedor médico.

### RIESGOS DE ENFERMEDAD Y OTRAS IMPLICACIONES DE LOS GENES ANALIZADOS

Algunos genes analizados tienen implicaciones relacionadas con el riesgo de enfermedades hereditarias, como el APOE, que puede mostrar un riesgo elevado (aunque no definitivo) de desarrollar Alzheimer y estar asociado con hiperlipoproteinemia tipo III, y F2/F5 para trombofilia hereditaria, lo cual incrementa el riesgo de coagulación. Algunos resultados pueden designarse solo con fines informativos, ya que la evidencia aún se está desarrollando. La Ley de No Discriminación por Información Genética (GINA) de 2008 prohíbe la discriminación basada en la información genética respecto al seguro de salud y el empleo. Sin embargo, se aplican ciertas excepciones, y se le recomienda revisar GINA y leyes estatales relacionadas con la prohibición de discriminación en seguros de vida, discapacidad o cuidados a largo plazo. Consulte cualquier inquietud con su proveedor médico antes de realizarse la Prueba.

### RIESGOS Y LIMITACIONES

La Prueba es genética y puede revelar información sensible sobre su salud, en particular sobre su capacidad para metabolizar o responder a ciertos medicamentos.

Esta Prueba no puede analizar todas las causas genéticas que explican la variabilidad en la respuesta a medicamentos, ni garantiza que: a) los resultados serán directamente aplicables a usted; o b) que llevarán directamente a un resultado clínico



## Consentimiento Informado para Pruebas de Farmacogenómica

específico. Esta Prueba no proporciona información sobre la respuesta a todos los medicamentos recetados en los EE.UU. ni a suplementos dietéticos o herbales.

Los resultados pueden ser inexactos en personas que hayan recibido transfusiones de sangre no autólogas, tejidos u órganos. Los resultados siempre deben interpretarse en el contexto de otros factores que pueden afectar su respuesta a los medicamentos (por ejemplo, comedificaciones, tabaquismo, dieta y condiciones médicas). Los resultados pueden ser ininterpretables por contaminación de la muestra, recolección insuficiente, conocimiento incompleto de marcadores genéticos disponibles o razones técnicas.

El análisis de resultados se basa en información disponible actualmente en la literatura científica, bases de datos, y algoritmos del laboratorio que pueden cambiar. Usted comprende y acepta que nuestro laboratorio puede, a su discreción, modificar su informe de resultados. AccessDx intentará notificarte sobre cualquier cambio relevante.

### FACTURACIÓN Y REEMBOLSO

AccessDx Lab y/o sus representantes facturarán conforme a las regulaciones y acuerdos aplicables. A menos que se indique como una prueba de pago directo, usted acepta designar a AccessDx y/o sus representantes la autoridad para: a) presentar reclamos y actividades relacionadas; b) gestionar y cobrar pagos de beneficios médicos (seguros privados, Medicaid, Medicare) y recursos de apelación; y c) transferir derechos relacionados con un reclamo o reembolso en su nombre. AccessDx podrá obtener y divulgar registros médicos, detalles y datos de seguros necesarios para estos fines.

### PRIVACIDAD Y SEGURIDAD DE DATOS

Su privacidad es una prioridad para AccessDx Lab. Las políticas sobre privacidad del paciente y protección de la información están disponibles en [www.accessdxlab.com](http://www.accessdxlab.com) o mediante solicitud al

correo [info@accessdxlab.com](mailto:info@accessdxlab.com). AccessDx Lab cumple con la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (HIPAA) de 1996 (y enmiendas) respecto a la Información Personalmente Identificable (PII). Implementa salvaguardias físicas, administrativas y técnicas diseñadas para proteger la seguridad de su información. Sin embargo, no puede garantizar la seguridad total de la información transmitida o almacenada, y usted asume ese riesgo. Usted acepta que AccessDx Lab no es responsable por la divulgación no autorizada de su información, a menos que sea resultado de negligencia grave o mala conducta intencional.

En caso de una filtración de datos, cumpliremos con las obligaciones de notificación requeridas por ley. Si usted reside fuera de EE.UU., consulte con su médico ya que en algunos países las pruebas genéticas pueden estar restringidas o prohibidas. Al aceptar este Consentimiento Informado, usted acepta que las leyes de EE.UU. en cuanto a privacidad de datos e información médica regirán la realización de la Prueba y el manejo de su muestra e información, incluso si difieren de las leyes de su país de residencia. Además, usted confirma que al proporcionar su muestra, no está violando ninguna ley o restricción en su país.

### USO DE LA INFORMACIÓN Y LAS MUESTRAS

Después de eliminar su información personal, los datos/muestras pueden almacenarse indefinidamente para asegurar calidad, estudios, investigación, desarrollo o educación médica (residentes de Nueva York: la muestra será destruida dentro de los 60 días). Puede retirar su consentimiento en cualquier momento y solicitar que su muestra sea destruida llamando al 346-571-6627.

AccessDx Lab puede contactarlo para solicitar su opinión (por medio de encuestas opcionales, entrevistas o testimonios) y presentarle nuevos servicios o pruebas que puedan interesarle. Puede optar por no recibir estas comunicaciones en cualquier momento.

## Autorización del Paciente

He leído y comprendido todo lo anterior, doy mi consentimiento para la realización de esta prueba de farmacogenómica y acepto las consecuencias de esta decisión. Mi proveedor médico me ha explicado la efectividad y limitaciones de la prueba, y entiendo que los resultados pueden no proporcionar conclusiones definitivas sobre medicamentos actuales o futuros.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ Firma del paciente: \_\_\_\_\_

Firma del representante legal del paciente: \_\_\_\_\_ Relación con el paciente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

### Médico Remitente

Confirmando que he brindado asesoramiento adecuado a la persona mencionada sobre la prueba planificada y he respondido sus preguntas. Confirmando que el paciente ha decidido voluntariamente realizarse esta prueba con AccessDx Lab.

Nombre completo: \_\_\_\_\_ NPI#: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_