

MICHIGAN MEDICINEPatología
PathologyPetición y Consentimiento para Pruebas genéticas de la línea
germinal
Request and Consent to Germline Genetic Testing
(Spanish)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

Su proveedor médico le ha indicado pruebas genéticas para _____
(Nombre de la afección)**Your healthcare provider has ordered genetic testing for** _____
(Name of condition)**Esta prueba se realizará a través de:**

- El Laboratorio de Genética Médica de Michigan (CAP#7123231 / CLIA#23D1088637)
- _____

This testing will be completed through:

- The Michigan Medical Genetics Laboratory (CAP#7123231 / CLIA#23D1088637)
- _____

¿Cuál es el propósito de esta prueba? What is the purpose of this testing?

El propósito de esta prueba es evaluar la presencia de una anomalía cromosómica específica, variante genética u otro proceso de afección genética que pueda representar un riesgo para su salud o para la salud de los miembros de su familia. Para este consentimiento, el término "usted" puede referirse a usted, a su hijo o al feto.

Su proveedor médico ha determinado que las pruebas genéticas pudieran servir para identificar un plan para su atención médica. Esto puede incluir cambios en el tratamiento, el seguimiento o las opciones para el control reproductivo. Este documento describe los detalles que usted debe considerar para decidir si proceder con esta prueba.

The purpose of this testing is to evaluate for the presence of a specific chromosomal abnormality, genetic variant, or other genetic disease process that may pose risk to your health, or the health of your family members. For this consent, the term "you" may refer to you, your child, or your fetus.

Your healthcare provider has determined that genetic testing may be helpful in identifying a plan for your medical care. This may include changes in treatment, surveillance, or options for reproductive management. This document outlines the details you should consider before deciding to proceed with this testing.

¿Cómo se realizará esta prueba? How will this testing be performed?

Esta prueba se hará en una muestra de sangre, saliva u otra muestra de tejido que usted proporcione. La prueba evaluará los cambios, llamados variantes, en el código de instrucciones genéticas del cuerpo.

Testing will be performed on a blood, saliva, or other tissue sample that you provide. Testing will evaluate for changes, called variants, in the genetic instructional code of the body.

¿Cuáles son los posibles resultados de esta prueba? What are the possible results from this testing?

Positivo – se identificó una variante en un gen o en un cromosoma. Esto puede proporcionarle a usted y a sus proveedores médicos un diagnóstico específico para su afección médica o puede revelar un mayor riesgo a desarrollar una afección médica específica en el futuro. Este resultado también podría indicar riesgos para la salud no relacionados con el propósito de las pruebas. También pueden identificar riesgos médicos en otros familiares, incluidos los hijos, los hermanos o los padres.

Positive – A variant in a gene or chromosome was identified. This may provide you and your healthcare providers with a specific diagnosis for your health condition or may reveal an increased risk for you to develop a specific health condition in the future. This result could also indicate health risks unrelated to the purpose of testing. Health risks for other relatives, including children, siblings, or parents, may also be identified.

31-10409	VER: A/21 HIM:09/22	Medical Record		Consent – Genetic Screening / Testing
----------	------------------------	----------------	---	--

MICHIGAN MEDICINE Patología Pathology Petición y Consentimiento para Pruebas genéticas de la línea germinal Request and Consent to Germline Genetic Testing (Spanish)	MRN: NAME: BIRTHDATE: CSN:
---	---

Negativo – NO se identificó ninguna variante en un gen o en un cromosoma o solo se identificaron variantes genéticas benignas que no causan complicaciones médicas o riesgo de enfermedad. Este resultado no puede descartar la posibilidad de que su afección médica se deba a una causa genética ni eliminar el riesgo de desarrollar una enfermedad específica en el futuro.

Negative – A variant in a gene or chromosome was NOT identified or only benign gene variants were identified that do not cause health complications or risk for disease. This result may not eliminate the chance that your health condition is due to a genetic cause and may not eliminate future risk to develop a specific disease.

No concluyente o indeterminado (variante de significado incierto) – se identificó una variante en un gen, pero no hay suficiente información para determinar si la variante es positiva (causante de enfermedad) o negativa (benigna). Es posible que se recomienden más pruebas para aclarar el resultado. Puede que requiera más investigación o más tiempo para que se pueda clarificar su importancia. Le recomendamos que se comunique con nuestra clínica periódicamente para cualquier actualización.

Inconclusive (Variant of Uncertain Significance) – A variant in a gene was identified but there is not enough information to determine whether the variant is positive (disease-causing) or negative (benign). More testing may be recommended to help clarify the result. More research or time may be required before the significance can be clarified. We encourage you to contact our clinic periodically for any updates.

¿Cuáles son las limitaciones de esta prueba? What are the limitations of this testing?

Los laboratorios clínicos certificados siguen los procedimientos y precauciones necesarias para garantizar que sus resultados sean precisos y válidos. Sin embargo, puede haber limitaciones en el conocimiento médico actual o en la tecnología de las pruebas que puedan impedir la identificación ciertas variantes genéticas. Las pruebas genéticas no pueden detectar todos los posibles riesgos médicos. Un resultado negativo/normal de la prueba no garantiza una buena salud.

Clinical, certified laboratories follow necessary procedures and precautions to ensure that your results are accurate and valid. However, there may be limitations in current medical knowledge or testing technology that may prevent certain gene variants from being identified. Genetic testing cannot detect all possible health risks. A negative/normal test result does not guarantee your health.

La precisión de los resultados también puede estar limitada por una mala calidad de la muestra, un daño a la muestra durante el envío, una contaminación de la muestra, un mosaicismo o un error de procesamiento en el laboratorio. En algunas situaciones el laboratorio puede solicitar una segunda muestra.

The accuracy of results may also be limited by poor sample quality, sample damage during shipment, sample contamination, mosaicism, or laboratory processing error. In some situations, the laboratory may request a second sample.

La precisión también depende de la información que usted le dé al personal médico sobre usted y los miembros de su familia, incluidos los antecedentes médicos y el parentesco biológico.

Accuracy is also dependent on the information that you provide to your healthcare team about yourself and your family members including medical history and biological relationships.

¿Cuáles son los riesgos de esta prueba? What are the risks of this testing?

Los riesgos físicos de las pruebas genéticas son mínimos. Los riesgos de una extracción de sangre incluyen moretones, dolor e infección en el lugar de extracción de la sangre. Los riesgos físicos para otro tipo de muestra (por ejemplo, la recolección de saliva, un hisopado bucal, una biopsia de piel, un muestreo de las vellosidades coriónicas, una amniocentesis, etc.) pueden ser variables. Su equipo médico le ha explicado cualquier otro riesgo físico.

The physical risks of genetic testing are minimal. For blood draws, they include bruising, pain, and infection at the site where the blood was taken. Physical risks for other sample type (e.g., saliva collection, buccal swab, skin biopsy, chorionic villus sampling, amniocentesis, etc.) may vary. Your healthcare team has explained any other physical risks.

31-10409	VER: A/21 HIM:09/22	Medical Record		Consent – Genetic Screening / Testing
----------	------------------------	----------------	---	--

MICHIGAN MEDICINE Patología Pathology Petición y Consentimiento para Pruebas genéticas de la línea germinal Request and Consent to Germline Genetic Testing (Spanish)	MRN: NAME: BIRTHDATE: CSN:
---	---

Los posibles riesgos adicionales de las pruebas genéticas pueden incluir reacciones psicológicas o emocionales adversas (por ejemplo, estrés, ansiedad, depresión, rabia, pena), pérdida de apoyo social, efectos en las relaciones familiares y riesgos económicos. Es posible que las pruebas genéticas revelen diferencias en las relaciones biológicas (por ejemplo, pueden identificar que su madre y su padre no son sus padres biológicos o que sus padres son parientes de sangre).

Additional possible risks from genetic testing may include adverse psychological or emotion reactions (e.g., stress, anxiety, depression, anger, grief), loss of social support, impacts on family relationships, and financial risk. It is possible that genetic testing reveals differences in biological relationships (e.g., it may identify that your mother and father are not your biological parents or that your parents are related by blood).

Es su responsabilidad considerar la cobertura médica deseada antes de proceder con las pruebas genéticas. Los Estados Unidos tienen una ley federal llamada Ley de No Discriminación por la Información Genética (GINA, *por sus siglas en inglés*) que prohíbe a las compañías de seguros médicos y a los empleadores tomar decisiones basadas en la información genética. Estas protecciones, sin embargo, no aplican a los seguros de vida, los seguros por discapacidad o los seguros de atención a largo plazo. Para obtener más información sobre esta ley y las limitaciones existentes, visite www.ginahelp.org.

It is your responsibility to consider your desired insurance coverage prior to proceeding with genetic testing. The United States has a federal law called the Genetic Information Non-Discrimination Act (GINA) that prohibits health insurance companies and employers from making decisions based on your genetic information. These protections, however, do not apply to life insurance, disability insurance, or long-term care insurance. For more information on this law and existing limitations, please visit www.ginahelp.org.

¿Cómo se me informará de los resultados de mi prueba?
How will I be informed of the results of my testing?

Los resultados de esta prueba se enviarán a su proveedor médico y se guardarán de forma segura en su historial médico electrónico en Michigan Medicine. Es posible que los resultados estén disponibles en el portal del paciente antes de que su proveedor médico/equipo se comunique con usted.

Su proveedor médico revisará los resultados de las pruebas con usted y discutirá cualquier recomendación de manejo disponible basada en los resultados.

The results from this testing will be forwarded back to your healthcare provider and saved securely in your electronic medical record at Michigan Medicine. Your results may become available to you in your patient portal before you are contacted by your healthcare provider/team.

Your healthcare provider will review the results of the testing with you and will discuss any available management recommendations based on the results.

La asesoría genética puede ayudarle a usted y a los miembros de su familia a comprender, adaptarse y tomar decisiones acorde a los resultados de sus pruebas genéticas. Sus proveedores médicos pueden recomendar asesoramiento genético antes, durante o después de las pruebas genéticas. Usted también puede solicitar que su médico le refiera a un especialista en genética de Michigan Medicine.

Genetic counseling can help you and your family members understand, adapt to, and make decisions surrounding your genetic test results. Your healthcare providers may recommend genetic counseling before, during, or after genetic testing. You can also request that your doctor place a referral for you to meet with a genetics specialist at Michigan Medicine.

¿Puede ser mi muestra compartida o la información (datos) de mis pruebas divulgada?
Can my sample or the information (data) from my testing be shared?

Esta prueba se pide como una prueba clínica y los resultados se mantienen confidenciales de acuerdo con la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro Médico (HIPAA, *por sus siglas en inglés*) de 1996. Los resultados de sus pruebas se convertirán en parte de su historial médico electrónico en Michigan Medicine y pueden ser vistos por otros miembros de su equipo médico.

31-10409	VER: A/21 HIM:09/22	Medical Record		Consent – Genetic Screening / Testing
----------	------------------------	----------------	---	--

MICHIGAN MEDICINE

Patología
Pathology

Petición y Consentimiento para Pruebas genéticas de la línea germinal
Request and Consent to Germline Genetic Testing
(Spanish)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

This testing is being ordered as a clinical test and results are kept confidential in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) of 1996. The results of your testing will become part of your electronic medical record at Michigan Medicine and may be viewed by other members of your healthcare team.

Los laboratorios comerciales de pruebas genéticas pueden tener políticas específicas con respecto a la protección de datos, el intercambio de datos, el depósito y el depósito de muestras y el uso de muestras anonimizadas para la investigación. Su proveedor médico puede proporcionarle recursos en línea o impresos disponibles para revisar las políticas del laboratorio utilizado para sus pruebas.

Commercial genetic testing laboratories may have specific policies regarding data protection, data sharing, sample storage and retention, and use of deidentified samples for research. Your healthcare provider can provide you with online or printed resources available reviewing the policies for the laboratory used to complete your testing.

Si a continuación usted firma el documento de consentimiento, con ello usted confirma su acuerdo para hacerse pruebas genéticas de la línea germinal que pueden ser de ayuda para sus proveedores médicos en el manejo de su atención médica. Este consentimiento nos da su permiso específicamente ya sea para analizar internamente su(s) muestra(s) de tejido o enviarlas conjuntamente con cualquier dato clínico requerido al laboratorio externo de pruebas moleculares asociado con nosotros,

If you sign the consent document, below, it confirms your agreement to pursue germline genetic testing that may be of help to your healthcare providers in managing your healthcare. This consent specifically gives us your permission to either internally test your tissue sample(s) or send them and any required clinical data to our external molecular testing laboratory partner, _____.

Responsabilidades económicas. Entiendo que es posible que yo sea responsable de cualquier pago relacionado con las pruebas que mi seguro médico no cubra, incluyendo pruebas no autorizadas o no cubiertas.

Financial Responsibility. I understand that I may be responsible for any testing-related fees not covered by my health plan, including non-authorized or non-covered testing.

ANTES DE FIRMARLO, HE LEÍDO Y ENTENDIDO LA INFORMACIÓN DE ESTE FORMULARIO. ACEPTO LOS RIESGOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE O COMENTADOS CON MI DOCTOR, ASESOR GENÉTICO U OTRO PROFESIONAL MÉDICO.

I HAVE READ AND UNDERSTOOD THE INFORMATION ON THIS FORM BEFORE I SIGNED IT. I ACCEPT THE RISKS LISTED ABOVE OR AS DISCUSSED WITH MY DOCTOR, GENETIC COUNSELOR, OR OTHER HEALTH PROFESSIONAL.

Firma del paciente o representante legal autorizado (si el paciente no puede firmar) (mm/dd/aaaa)
Signature of Patient or Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign) (mm/dd/yyyy)

Nombre en letra de molde del paciente o representante legal autorizado (en caso de que el paciente no pueda firmar)
Printed Name of Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign)

Parentesco: Cónyuge Padre/madre Pariente más cercano Tutor legal Poder notarial para decisiones médicas (DPOA, *por sus siglas en inglés*) Otro (especifique): _____
Relationship: Spouse Parent Next-of-Kin Legal Guardian DPOA for Healthcare
 Other (specify): _____

Obtenido y explicado por (Nombre en letra de molde y Firma)
Obtained and Explained by (Printed Name and Signature)

Cargo/Posición
Title

No. de buscapersonas/proveedor
Pager/Provider No.

Fecha Date: _____ Hora Time: _____ A.M. / P.M.
(mm/dd/aaaa) (mm/dd/yyyy)

31-10409	VER: A/21 HIM:09/22	Medical Record		Consent – Genetic Screening / Testing
----------	------------------------	----------------	---	---------------------------------------