



Yo, _____, solicito y autorizo a Invitae para que analice el o los genes indicados en mi formulario de solicitud en: MI muestra o la muestra de MI HIJO/A [marque por favor lo que corresponda].

Mi muestra La muestra de mi hijo/a

ENTIENDO QUE:

1. Se encuentra disponible más información acerca de _____ (afección evaluada) ofrecida por mi proveedor de cuidado de la salud y también se la puede encontrar en el sitio web de Invitae (www.invitae.com).
2. Los resultados de esta prueba de ADN podrían ser:
 - a. Positivos, y podrían:
 - i. contribuir al diagnóstico de una afección genética.
 - ii. revelar el estado de portador para una afección genética.
 - iii. revelar una predisposición o un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad genética en el futuro.
 - iv. tener implicaciones para otros miembros de la familia.
 - b. Negativos, y podrían:
 - i. reducir, pero no eliminar la posibilidad de que mi afección tenga una base genética.
 - ii. reducir, pero no eliminar mi predisposición o riesgo de desarrollar una enfermedad genética en el futuro.
 - iii. ser poco informativos.
 - iv. no eliminar la necesidad de pruebas adicionales.
 - c. De significado incierto, y podrían:
 - i. implicar la sugerencia de que podrían ser útiles pruebas adicionales de miembros de la familia.
 - ii. permanecer inciertas para el futuro inmediato.
 - iii. ser resueltas con el tiempo. Mi proveedor de cuidado de la salud será notificado acerca de cualquier cambio en la clasificación de las variantes previamente informadas que se relacionan con mi resultado (el resultado de mi hijo/a).
3. Las pruebas genéticas moleculares podrían no ser un diagnóstico para la o las afecciones seleccionadas en todas las personas. Esta prueba podría no brindar una información útil o resultados en mi administración médica.
4. Algunos tipos de cambios de ADN que podrían causar un trastorno genético específico podrían no ser detectados por esta prueba. Como ocurre con la mayoría de las pruebas genéticas, la prueba de Invitae tiene limitaciones genéticas que podrían impedir la detección de variantes específicas raras debido a la calidad deficiente del ADN, propiedades inherentes de la secuencia de ADN u otras clases de limitaciones.
5. Podría haber posibles fuentes de error que incluyen pero no están limitados a contaminaciones de trazas, errores técnicos infrecuentes en el laboratorio, variantes de ADN infrecuentes que comprometen el análisis de los datos, sistemas de clasificación científicos inconsistentes e informes imprecisos de relaciones familiares o información de diagnóstico clínico.
6. Invitae solamente interpretará las partes de la secuencia de ADN del gen o los genes indicados en el formulario de solicitud por mi médico o el médico de mi hijo/a. Sin embargo, la tecnología obtiene la información de la secuencia de ADN relacionada con una amplia gama de afecciones, y la interpretación y divulgación de otras partes de los datos genéticos pueden ser solicitadas a través de mi proveedor de cuidado de la salud (es posible que se apliquen cargos adicionales).
7. Los informes clínicos de Invitae son entregados solamente al profesional o los profesionales de cuidado de la salud certificados mencionados en el formulario de solicitud de la prueba. Los informes clínicos son confidenciales, y solamente serán entregados a otros profesionales médicos con mi consentimiento explícito por escrito. Se me ha explicado que mi informe clínico está disponible para que yo lo vea o descargue en el sitio web de Invitae (www.invitae.com) luego que haya sido entregado a mi profesional o a mis profesionales de cuidado de la salud. Alternativamente, mi informe clínico podrá ponerse a disposición inmediatamente al finalizar la prueba con la aprobación previa de mi profesional de cuidado de la salud, según lo indicado en el formulario de solicitud de la prueba.
8. Es mi responsabilidad considerar el posible impacto de los resultados de mi prueba o de la prueba de mi hijo/a con relación a las tasas de seguros, la obtención de seguro de discapacidad o de vida y el empleo. La Ley contra la Discriminación por Información Genética (GINA), una ley federal, brinda algunas protecciones contra la discriminación genética. Si desea información sobre GINA, visite <http://www.genome.gov/10002328>.



- 9. Los resultados de la prueba de Invitae son analizados bajo la suposición de que se ha brindado información correcta sobre las relaciones familiares. Debido al tipo de prueba realizada, existe la posibilidad de que se puedan identificar inconsistencias en la información en las relaciones familiares si se hacen pruebas a múltiples miembros de la familia. Por ejemplo, esta prueba podría detectar la inexistencia de paternidad, cuando se encuentra que el padre declarado de una persona no es el verdadero padre biológico. Podría ser necesario informar estos resultados a una persona que solicitó la prueba.
- 10. Se me ofrecerá asesoramiento genético con un genetista, un asesor genético u otro profesional de atención médica calificado que pueda responder preguntas, proporcionar información y brindar asesoramiento acerca de alternativas antes y después de la realización de esta prueba. Es posible que se garanticen otras pruebas o consultas adicionales con un médico.
- 11. Mis datos e información personal (o los datos e información personal de mi hijo/a) serán almacenados y protegidos en estricta confianza cumpliendo con los requisitos regulatorios (p. ej. HIPAA y protecciones equivalentes) y reconozco que he leído y entiendo la [Política de Privacidad de Invitae](#) y la [Notificación de Prácticas de Privacidad](#). Mi información de salud personalmente identificable (o información de salud personalmente identificable de mi hijo/a) (es decir, "Información de Salud Protegida" bajo HIPAA) NO se utilizará en estudios o investigaciones CON FINES DE LUCRO sin mi consentimiento explícito adicional.
- 12. Debido a que la comprensión de la información genética mejorará con el tiempo, Invitae puede notificarme de las actualizaciones clínicas relacionadas a mi perfil genético (o el perfil genético de mi hijo/a) (en consulta con mi médico primario, según indicado). Puedo solicitar notificaciones y recursos adicionales relevantes a mi perfil genético, creando una cuenta en www.invitae.com/patients.
- 13. Tengo el derecho de recibir una copia de este formulario de consentimiento.
- 14. Residentes de Nueva York solamente: Mi muestra (o la de mi hijo) puede ser retenida por más de 60 días después de la finalización de la prueba en caso de que sea necesario un análisis genético adicional. _____

ESCRIBA SUS INICIALES AQUÍ

AL FIRMAR ABAJO, ATESTIGUO LO SIGUIENTE:

- 1. He sido informado acerca de la probabilidad de encontrar un cambio en el gen o los genes por los cuales mi hijo/a o yo nos estamos sometiendo a prueba y he recibido información clínica específica de la prueba.
- 2. He leído y entiendo la información provista en este formulario, y he tenido la oportunidad de que mis preguntas sean respondidas por mi proveedor de cuidado de la salud.

Firma del paciente		Fecha	
Nombre del paciente en letra de imprenta		Dirección de e-mail	
Firma de padre/madre/tutor, si el paciente es un menor		Fecha	
Nombre del padre/madre/tutor en letra de imprenta		Dirección de e-mail	

DECLARACIÓN DEL PROVEEDOR DE CUIDADO DE LA SALUD

Al firmar a abajo, atestiguo que soy el médico que refirió al paciente o un profesional de atención médica autorizado. He explicado el propósito de la prueba descrita anteriormente. El paciente ha tenido la oportunidad de hacer preguntas relacionadas con esta prueba y/o de buscar asesoramiento genético. El paciente ha decidido realizar esta prueba voluntariamente a través de Invitae.

Firma del proveedor de cuidado de la salud	Fecha
--	-------