



Consentimiento informado para pruebas moleculares / genómicas

Objetivo. Como parte de nuestro compromiso de ofrecer vanguardia personalizada para las necesidades de cada paciente individual, nuestra práctica ha incorporado ciertas pruebas moleculares y genéticas que agregan valiosa información de pronóstico para los pacientes fuera de las características clínico-patológicas de su enfermedad, si está presente. **Estas pruebas pueden ser solicitadas por su doctor en dos casos específicos.**

USTED NO ESTÁ OBLIGADO A FIRMAR ESTE CONSENTIMIENTO ANTES DE SU BIOPSIA.

1. Si los resultados de su biopsia revela cáncer de próstata que cae en ciertas categorías, su doctor ha recomendado al laboratorio de patología que envíe su tejido para más pruebas genéticas usando Decipher®, realizado por Decipher Biosciences, Inc. ("Decipher"). Estas categorías incluyen todas las biopsias con ciertos puntajes patológicos dentro de ciertas categorías de riesgo definidas según otros factores, incluido su PSA y examen, y se basan en una revisión exhaustiva de los resultados de las biopsias de próstata locales y nacionales. Esta prueba utiliza un ensayo de 22 genes combinado con un algoritmo de aprendizaje automático patentado para determinar la naturaleza biológica de su tumor. La prueba proporciona el Decipher® Score, que su médico usará junto con otros factores para brindarle mejor información con respecto a las opciones de tratamiento o si el tratamiento inicial es necesario.

Si acepta que le realicen esta prueba, por favor firme en el primer cuadro a continuación en el tiempo de la biopsia.

Procedimiento de prueba. Decipher obtendrá una muestra de su tejido de cáncer de próstata (por biopsia o prostatectomía radical) del laboratorio de patología que está almacenando su tejido. Luego, se analizará la muestra para determinar su puntaje de descifrado. Puede encontrar información adicional sobre las pruebas en el sitio web para pacientes de Decipher en www.decipherbio.com.

Beneficios. La prueba **Decipher** mide la probabilidad de que su cáncer se extienda o su agresividad. Como no todos los cánceres de próstata son iguales, obtener un Decipher® Score le dará a su doctor información adicional sobre la agresividad de su cáncer. Decipher proporciona información única sobre su cáncer y puede ayudarlo a usted y a su médico a tomar una decisión más informada sobre su decisión de tratamiento.

Resultados e interpretación de la prueba. Sus resultados se evaluarán en el contexto de sus características clínico-patológicas, historia de salud personal y la impresión clínica de su proveedor de atención médica. Decipher mantiene la confidencialidad de los resultados de las pruebas y cumple totalmente con todas las regulaciones de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (HIPAA).

- Resultado de la prueba de biopsia: el resultado proporcionará una estimación del riesgo de que su cáncer se extenderá en 5 años, el riesgo de mortalidad específica por cáncer de próstata a los 10 años o la probabilidad de patología adversa al extirpar la próstata.
- Resultado de prostatectomía post radical: el resultado proporcionará una estimación del riesgo de que su cáncer se extenderá en 5 años y / o el riesgo de mortalidad específica por cáncer de próstata a los 10 años.

Riesgos

Solo hay una cantidad finita de tejido disponible para la prueba. Este tejido puede agotarse al realizar una de las pruebas, por lo que no estará disponible para más pruebas en el futuro.

Responsabilidad financiera. Decipher trabajará con su proveedor de seguro para ayudarlo a obtener la cobertura adecuada permitida por su plan. Usted será responsable de pagar los gastos de bolsillo, que pueden incluir copagos, coseguros y/o deducibles asignados por su plan de salud. **Si sus gastos de bolsillo superan \$395, Decipher se pondrá en contacto con usted para discutir su elegibilidad para los programas de asistencia al paciente, incluyendo Decipher Assist.**

Declaración de consentimiento del paciente: Al firmar a continuación, yo, el paciente al que se realiza la prueba de acuerdo con las pautas descritas en el n. ° 1 anterior, reconozco:

- Se me ha ofrecido la oportunidad de hacer preguntas y discutir con mi proveedor de atención médica los beneficios y riesgos de la (s) prueba (s) que se realizarán como se indica en el formulario de solicitud de prueba asociado o las pruebas de seguimiento ordenadas por mi proveedor.
- He leído el documento en su totalidad y me doy cuenta de que puedo conservar una copia para mis registros.
- Doy mi consentimiento para que me hagan la prueba del riesgo de progresión de la enfermedad y discutiré los resultados y el manejo médico apropiado con mi proveedor de atención médica.

Nombre del paciente (en letra de imprenta)

Fecha de nacimiento

Firma del paciente (o tutor)

Fecha

2. Hay una serie de marcadores genómicos alternativos que pueden ofrecerle beneficios a usted ya su urólogo cuando analice los resultados de su biopsia. Algunas de estas pruebas se realizan en biopsias que no muestran cáncer y otras se realizan en biopsias con cáncer, pero no entran en la categoría (1) como se describe en la página 1 de este documento. Es posible que su médico quiera ordenar esta prueba en su muestra.

Procedimiento de prueba. El laboratorio de patología proporcionará al laboratorio externo que realice las pruebas con su muestra de tejido que será analizada. Las pruebas que se incluyen en este consentimiento son Confirm MDX®, Oncotype DX®, Decipher® y Prolaris®. Los detalles de cada prueba se encuentran en la siguiente tabla:

	Service Provider	Clinical Indication
Confirm MDX®	MDxHealth Inc.	Puede ser útil para evaluar la necesidad de repetir las biopsias cuando la biopsia inicial no muestra cáncer
Oncotype DX®	Genomic Health Inc.	Predice la probabilidad de que su cáncer de próstata tenga una patología menos favorable y puede utilizarse para predecir si el cáncer está confinado en la próstata
Decipher®	Decipher Biosciences, Inc.	Predice la propagación de la enfermedad a 5 años, la mortalidad específica por cáncer de próstata a 10 años y el riesgo de patología adversa tras la extirpación de la próstata
Prolaris®	Myriad Genetic Laboratories, Inc	Predice el riesgo de progresión de la enfermedad, y el riesgo específico de muerte por cáncer de próstata

Resultados e interpretación de la prueba.

Su proveedor utilizará la información de la prueba seleccionada junto con otra información, incluida su salud general, otros datos de laboratorio y los resultados de patología, para ayudarlo a tomar una decisión más informada sobre su tratamiento o pruebas adicionales.

Riesgos

Solo hay una cantidad finita de tejido disponible para la prueba. Este tejido puede agotarse al realizar una de las pruebas, por lo que no estará disponible para más pruebas en el futuro.

Responsabilidad financiera

Test Name	Clinical Indication
Confirm MDX®	Los pacientes de Traditional Medicare estarán cubiertos con \$0 de bolsillo Los pacientes de seguros comerciales pueden ser responsables de cualquier coseguro, deducible o copago, de dentro o fuera de la red. Si tiene alguna pregunta sobre la facturación antes o después de la biopsia, póngase en contacto con Linda Sheldon de MDxHealth al 866-259-5644 ext. 4213
Oncotype DX®	Medicare ha establecido la cobertura de la prueba de cáncer de próstata Oncotype DX para los pacientes cualificados de Medicare con cáncer de próstata en fase inicial.

	Para los pacientes con seguro comercial, Ayuda Genómica tiene el "Programa de Acceso Genómico" que predeterminará su cobertura y se pondrá en contacto con usted si el coste de su bolsillo supera los \$100.
Decipher®	Medicare ha establecido la cobertura de Decipher para los hombres con cáncer de próstata localizado y recurrente. Para los pacientes con seguro comercial, Decipher ofrece Decipher Assist, una programa diseñado para ofrecer opciones que ayuden a los pacientes elegibles con los gastos de bolsillo. Si tus gastos de bolsillo superan los \$395, el equipo de cuentas médicas de Decipher se pondrá en contacto con usted para discutir su elegibilidad para la asistencia al paciente, incluyendo Decipher Assist.
Prolaris®	La empresa trabajará con su proveedor de seguros para ayudarle a obtener la cobertura adecuada permitida por su plan. Si los gastos de su bolsillo superan los \$375, nos pondremos en contacto con usted antes de la prueba para discutir las opciones, incluida la cancelación de la prueba.

Declaración de consentimiento del paciente: Al firmar a continuación, yo, el paciente, acepto que se me realice una de las pruebas indicadas anteriormente según el consejo de mi doctor.

- Se me ha ofrecido la oportunidad de hacer preguntas y discutir con mi proveedor de atención médica los beneficios y riesgos de la(s) prueba(s) que se va(n) a realizar según lo indicado en el formulario de solicitud de pruebas asociadas o las pruebas de seguimiento ordenadas por mi proveedor.
- He leído el documento en su totalidad y sé que puedo conservar una copia para mis archivos
- Doy mi consentimiento para que se realice una de las pruebas genéticas indicadas anteriormente en mi biopsia con el fin de ayudar a mi proveedor a aconsejarme sobre otras pruebas o tratamientos en función de los resultados de la biopsia..

Nombre del paciente (escriba en letra de imprenta)

Fecha de Nacimiento

Firma del paciente (o tutor legal)

Fecha