

## Informed Consent for Genetic Analysis

LAST NAME: \_\_\_\_\_ FIRST NAME: \_\_\_\_\_

DOB: \_\_\_\_\_ GENDER:  M  F

I request genetic analysis for the purpose of:

- Cytogenetic analysis for constitutional abnormalities  Hemochromatosis mutation detection  Other  
 Cystic Fibrosis

I request and authorize the physician identified below and/or TriCore Reference Laboratories to collect, obtain, retain, transmit, and use genetic information and samples for genetic analysis from (check one):

- me  my minor child  my fetus  \_\_\_\_\_

for the purpose listed above. My signature below constitutes my acknowledgement that the principles, benefits, and risks of genetic analysis have been explained to my satisfaction by the physician listed below or by a genetic counselor. I acknowledge that I have had the opportunity to ask questions concerning the genetic analysis that is to be performed and the use of the test results and that my questions have been answered to my satisfaction.

I understand the following about the test procedure and its outcome:

1. Genetic analysis may:

- Diagnose whether I am or am not affected with this condition;
- Predict whether I am or am not at risk for developing this condition;
- Indicate whether I am or am not a carrier for this condition; or
- Be indeterminate due to limitations of current technology.

- This genetic analysis may be specific only for the condition named above. It will not detect all mutations possible within this gene nor detect mutations in other genes.
- The significance of a positive and a negative test result based on my family history has been explained.
- Although mutation and/or linkage analyses usually yield precise information, several sources of error are possible, including those due to inaccurate information regarding family relatedness.
- Through genetic analysis, the laboratory may discover false paternity. A genetic analysis may also suggest a genetic condition in another family member.
- Genetic analysis results may cause emotional stress. All test results are treated with standard medical confidentiality. If an insurance provider requires test results for reimbursement purposes, I authorize the laboratory to release them. New Mexico and several other states have laws prohibiting discrimination by health insurers on the basis of pre-symptomatic genetic testing results.
- Genetic analysis may involve complex, multi-part processes. Turn-around times are only estimates and cannot be guaranteed. Occasionally, the laboratory may request a second sample for genetic analysis.
- After genetic analysis is completed, any remaining sample material may be retained, transmitted and/or used for quality assurance or education purposes or for scientific or medical research under the oversight of an Institutional Review Board. Refusal to permit the use of my sample for research will not affect this test procedure. I can withdraw my consent at any time by contacting the director of the laboratory that performed this genetic testing. **If you do not consent to the use of your sample for research, please sign here.** \_\_\_\_\_

**PATIENT CONSENT: The content of this form has been explained to me by my healthcare provider and my signature indicates consent for the genetic test indicated above.**

Name of Referring Physician: \_\_\_\_\_

Name of Patient: \_\_\_\_\_

Signature of Patient or Guardian: \_\_\_\_\_

Signature of Witness: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_, 200\_\_

**Consentimiento informado para la realización  
de un análisis genético**

APELLIDO: \_\_\_\_\_ NOMBRE: \_\_\_\_\_

FDN: \_\_\_\_\_ SEXO:  M  F

Solicito un análisis genético con el siguiente propósito:

- Análisis citogenético para detectar anomalías constitucionales  Detección de mutación para la hemocromatosis  Otro  
 Fibrosis quística

Solicito y autorizo al médico identificado a continuación y/o a TriCore Reference Laboratories a extraer, obtener, retener, transmitir y utilizar la información genética y las muestras para análisis genético de (marque una):

- mí  mi hijo menor de edad  mi feto  \_\_\_\_\_

con el propósito que se indicó anteriormente. Mi firma mostrada al final significa que reconozco que el médico que se indica a continuación o el asesor genético me explicaron los principios, beneficios y riesgos del análisis genético a mi entera satisfacción. Reconozco que tuve la oportunidad de hacer preguntas con relación al análisis genético que se llevará a cabo, y que mis preguntas fueron respondidas satisfactoriamente.

Comprendo la información siguiente acerca del procedimiento de análisis y sus resultados:

- El análisis genético puede:
  - diagnosticar si estoy o no afectado(a) por esta enfermedad;
  - predecir si tengo o no riesgo de desarrollar esta enfermedad;
  - indicar si soy o no portador(a) de esta enfermedad; o
  - no determinar nada debido a las limitaciones de la tecnología actual.
- Este análisis genético puede ser específico únicamente para la enfermedad mencionada anteriormente. No detectará todas las mutaciones posibles de este gen ni detectará mutaciones en otros genes.
- Se me explicó el significado de un resultado de análisis positivo y negativo sobre la base de mis antecedentes familiares.
- A pesar de que los análisis de mutación y los análisis ligados en general proporcionan información precisa, son posibles muchas fuentes de error, incluidas aquellas debidas a una información imprecisa con respecto al parentesco familiar.
- Mediante el análisis genético, el laboratorio puede descubrir una falsa paternidad. Un análisis genético puede sugerir una afección genética en otro integrante de la familia.
- El análisis genético puede causar estrés emocional. Todos los resultados se tratan con la confidencialidad médica habitual. Si un proveedor de seguros necesita los resultados del análisis para hacer un reembolso, autorizo al laboratorio a dárselos. Nuevo México y otros estados tienen leyes que prohíben la discriminación por parte de las aseguradoras de salud sobre la base de resultados genéticos presintomáticos.
- El análisis genético puede implicar procesos complejos de muchos pasos. El tiempo que demoran en estar listos sólo es estimado y no se puede garantizar. En algunos casos, el laboratorio puede solicitar una segunda muestra para análisis genético.
- Una vez que se completa el análisis genético, cualquier muestra de material sobrante puede ser retenida, transmitida y/o utilizada con fines educativos o de garantía de la calidad o para investigación científica o médica bajo la supervisión de un Comité de Revisión Institucional (IRB). Mi negativa a permitir el uso de mi muestra para investigaciones no afectará el procedimiento de este análisis. Puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento poniéndome en contacto con el director del laboratorio que realizó este análisis genético. **Si usted no autoriza el uso de su muestra para investigaciones, por favor firme aquí.** \_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE: Mi proveedor de atención médica me explicó el contenido de este formulario y mi firma indica que doy mi consentimiento para que se realice el análisis genético indicado anteriormente.**

Nombre del médico que lo(a) remite: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente o de la paciente: \_\_\_\_\_

Firma del paciente o tutor: \_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_, 200\_\_