

PANEL OPTIMUS
CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA SOLICITUD DE ESTUDIOS GENÉTICOS Y MOLECULARES PREDICTIVOS EN CÁNCER
52 GENES + PD-L1 + INESTABILIDAD MICROSATELITAL

Por medio del presente consentimiento informado autorizo al/a la

Dr./Dra. _____ (en adelante mi “médico tratante”) a solicitar la realización de los estudios de biomarcadores predictivos para cáncer que se detallan a continuación para luego a partir de los resultados obtenidos poder elegir el tratamiento más adecuado y disponible a la fecha.

Los estudios a realizarse, denominados “Optimus Panel”, quedan estrictamente a criterio de mi médico tratante e incluirán todas o algunas de las determinaciones citadas a continuación: la detección de mutaciones y/o alteraciones genéticas y/o moleculares (llamadas mutaciones hotspot, fusiones, o número de copias de genes) en los genes *ABL1, AKT1, AKT3, ALK, AR, AXL, BRAF, CDK4, CCND, CDK6, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, cKIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, MYC, MYCN, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PPARG, RAF1, RET, ROS1, SMO, a través de tecnología Next Generation Sequencing (NGS) por medio del panel Oncomine Focus Assay fabricado por ThermoFisher.*

También se estudiarán los niveles de expresión de una proteína llamada PD-L1 a través de una metodología de Inmunohistoquímica automatizada, y la Inestabilidad Microsatelital a través de un estudio llamado MMR (Mismatch Repair) que incluye el análisis de 4 proteínas MLH1, MSH2, MSH6 y PMS2 a través de una metodología de Inmunohistoquímica Automatizada.

He sido informado por mi médico tratante de la conveniencia de realizar estos estudios en el Laboratorio BIOMAKERS.

Tomo conocimiento de que se me solicitará una muestra tumoral y/o sanguínea para la proceder a la realización de alguno de los Estudios antes detallados. En la mayoría de los casos, la muestra tumoral se obtendrá de una cirugía o biopsia previa ya almacenada en un laboratorio de patología. Si no dispusiera de ninguna muestra de tejido proveniente de una cirugía o biopsia previa, o en el caso que esta fuera insuficiente, según el criterio del médico tratante, se me podrá someter a una nueva toma de muestra de tejido tumoral, por medio de una biopsia. La biopsia tumoral consiste en la extracción de un pequeño fragmento del tumor para su examen. Ello se realiza mediante la remoción de una parte del tumor a través de una cirugía o del método que mi médico tratante considere más conveniente. Mi médico tratante me ha brindado la información sobre estos procedimientos y me ha explicado los riesgos y molestias de los métodos necesarios para obtener la muestra y me ha brindado información sobre los riesgos y molestias propios de cada uno de ellos podría producirme. Entiendo y reconozco que la muestra tumoral será recolectada a criterio de mi médico tratante por el Laboratorio de análisis genéticos y moleculares BIOMAKERS.

Los Estudios solicitados serán realizados por el Laboratorio Biomakers Inc., (“BIOMAKERS”), quien será responsable por el retiro, traslado, procesamiento de la muestra, entrega de resultados y devolución del material biológico al médico solicitante.

Mi médico tratante me ha informado que el resultado de de el/los Estudio/s mencionado/s será cotejado con los demás datos clínicos para obtener más detalles acerca de la biología molecular del tumor y de la eficacia del potencial tratamiento que se me indique.

La detección de estas alteraciones consiste en “pruebas moleculares específicas” que se emplean para estudiar los genes y se realizan sobre una muestra de tejido tumoral o sobre una muestra de sangre. Los resultados sirven a los fines terapéuticos únicamente, y no se consideran como “análisis genéticos” para el diagnóstico de patologías médicas. La prueba no proporciona ninguna información sobre los genes de las células normales del organismo, sino que ayuda a identificar los genes anómalos que pueden encontrarse en las células cancerosas. Se emplearán los Estudios para determinar si la muestra tumoral o sanguínea contiene o no mutaciones determinadas, para así saber si respondería a un tratamiento específico, a ser determinado por el médico tratante.

Mediante la firma de este Consentimiento declaro haber sido debidamente informado y haber entendido el procedimiento explicado a mí por el médico tratante, sobre el motivo y el alcance de los Estudios.

Asimismo declaro que no recibo, ni mis familiares reciben, ni nos han ofrecido ningún beneficio por la realización de estos Estudios.

Tengo conocimiento y reconozco el riesgo de avería, hurto, robo y/o consumo total del/de los material/es del tumor que pudiera ocurrir en el tránsito a BIOMAKERS o durante el procesamiento y estudio del material, y que tales circunstancias eventuales se encuentran fuera de la órbita de control de mi médico tratante, del laboratorio de biología molecular y de la compañía farmacéutica que se hará cargo de los costos de mis Estudios.

He sido informado y se me asegura que los resultados serán entregados a mi Médico Tratante, quien me informará acerca de los mismos. Asimismo se me indica que estos resultados no serán comunicados a otros miembros de mi familia, ni a ningún tercero, sin mi consentimiento expreso con mi firma en señal de conformidad.

También declaro haber recibido aclaración de los términos técnicos y médicos complejos en un lenguaje comprensible para mí, realizada por profesionales en la materia, siendo además que me fueron respondidas todas mis dudas y preguntas a mi entera satisfacción.

Asimismo, se me ha hecho saber que, antes de la firma del presente consentimiento estoy en libertad de realizar consultas con otros profesionales, familiares, amigos o cualquier otra persona o institución especializada.

Tomo conocimiento y acepto en este proceso mis datos personales, los registros relacionados con la realización de los Estudios y el informe patológico (la Información Protegida) serán proporcionados y/o emitidos con el propósito de la detección de los marcadores predictivos para cáncer de pulmón actualmente disponibles y serán mantenidos por mi médico tratante, Biomakers y/o cualquier intermediario que pueda asistir al médico tratante en el proceso administrativo que conlleve la realización del/los Estudios en absoluta confidencialidad y respetados conforme lo estipulado en la Ley de Protección de Datos Personales No. 25.326, además de mantenerse, con respecto a mi médico tratante y a los profesionales de BIOMAKERS el secreto profesional debido y existente en la relación entre un profesional de la salud y su paciente. Entiendo que la información protegida no será utilizada para ningún otro propósito que los mencionados anteriormente y que tengo el derecho de solicitar la interrupción de la/las determinación/es y la devolución del material así como de acceder a la información protegida en cualquier momento a fin de actualizarla, rectificarla o solicitar que no sea utilizada en el futuro.

También presto mi conformidad para que se realicen estudios moleculares adicionales sobre mi muestra de material biológico con fines de investigación siempre a través de la anonimización de mis datos personales de forma tal que mi identidad no pueda ser reconocible ni asociada a los resultados de dichos estudios moleculares adicionales, ni a las estadísticas, análisis resultantes o publicaciones científicas.

Autorizo a BIOMAKERS a resguardar legalmente mi material biológico y que el mismo forme parte del Biobanco (Banco de Muestras de Tumores, lugar de resguardo de material biológico en condiciones de temperatura controlada) debidamente registrado según los procedimientos operativos del mismo, siempre a través de la anonimización de mis datos personales de forma tal que mi identidad no pueda ser reconocible ni asociada a los resultados de futuros estudios moleculares adicionales, ni a las estadísticas, análisis resultantes o publicaciones científicas. Biomakers podrá archivar el material biológico durante el lapso de tiempo que la Legislación vigente dispone deben guardarse las muestras de pacientes para diagnóstico anatomopatológico. Actualmente este lapso es de 10 años, pudiendo modificarse en el futuro acorde a la Legislación. Pasado dicho periodo el material podría ser descartado.

Entiendo que al autorizar la/las determinación/es estoy autorizando también para que el/los resultado/s de los Estudios moleculares sean empleados para análisis científicos y/o actividades con o sin fines de lucro por Biomakers y por mi médico tratante siempre a través de la anonimización y disociación de mis datos personales de forma tal que mi identidad no pueda ser reconocible ni asociada a los resultados, y pueden ser comunicados en congresos, reuniones científicas y publicaciones de carácter médico, en cuyo caso también se garantiza que mi identidad estará completamente disociada de los mismos.

Entiendo que el médico tratante, Biomakers, y otros intermediarios que puedan asistir en el proceso, no utilizarán la Información Protegida para ningún otro propósito que los mencionados anteriormente y que tengo el derecho de solicitar al médico tratante y/o a Biomakers al siguiente email: laboratorio@biomakers.net, la interrupción de la conducción de los Estudios la devolución del material de biopsia, así como la posibilidad de acceder a la Información protegida en cualquier momento a los fines de actualizarla, rectificarla o solicitar que no sea utilizada en el futuro.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

Documento de Identidad:

Autorizo libre y voluntariamente la determinación de biomarcadores, habiendo sido informado y habiendo entendido el significado de las mismas.

.....
Firma del Paciente o Tutor

.....
Firma del Testigo

.....
Firma del Médico

.....
Nombre del Paciente o Tutor

.....
Nombre del Testigo

.....
Nombre del Médico

.....
Fecha

.....
Fecha

.....
Fecha