

Informed Consent for Genetic Testing

Patient's Name: _____

Patient's ID Number: _____

Patient's Date of Birth: _____

Ordering Provider's Name: _____

Note to the Ordering Health Care Provider: Some states require that patients (or their authorized representatives) provide their written informed consent prior to receiving genetic testing, and that the ordering health care provider maintain documentation of the informed consent in the patient's medical record. This form is intended to assist you with obtaining the patient's informed consent in accordance with applicable law.

As the patient/patient's authorized representative, I understand the following and freely give my consent to this genetic testing:

- **General description and purpose of the test** — My health care provider has recommended that I (or my child) receive the following genetic test: _____
- My health care provider has explained that the purpose of this test is to look for mutations or genetic alterations known to be associated with the following genetic disease(s), condition(s), or pharmaceutical therapy: _____

I have reviewed information about this specific test and the relevant disease(s) or condition(s) tested for with my health care provider, and my health care provider has explained the test's risks and benefits. (Test-specific information is available on the LabCorp or LabCorp affiliate web site at <https://www.labcorp.com>).

- **Limitations of the test** — This test analyzes specific gene regions and does not rule out the possibility of an undetected variant in other gene regions. Donor DNA from transplants and recent transfusions can lead to inaccurate results. As in any laboratory test, there is a possibility of error.
- **Availability of genetic counseling before and after testing** — I have been provided with information about obtaining genetic counseling prior to giving my consent for this testing. I further understand that my health care provider may recommend consultation with a medical geneticist, genetic counselor, and/or a physician after the testing is completed.
- **Meaning of a positive test result** — A positive test result is an indication that I (or my child) may be predisposed to or have the specific disease(s) or condition(s) tested for. I may wish to consider further independent testing and/or to consult a physician or genetic counselor. I further understand that the ability of genetic testing to provide risk information and the level of certainty associated with a positive test result vary with the type of test. If applicable, I have been provided with information about the level of certainty of a positive result for this test.

- **Meaning of a negative test result** — A negative test result indicates that the clinically significant variant tested was not detected. Negative results may also be due to: (1) maternal contamination of prenatal samples; (2) technical reasons (ie, poor sample quality); and/or (3) the need to test other family members. I have discussed information about the detection rate for the disease(s)/condition(s) with my health care provider and understand that a negative result does not guarantee that I (or my child) will not develop the disease/condition for which testing was performed.
- **Additional acknowledgments concerning the results of prenatal testing** — I understand that normal or negative test results do not guarantee the birth of a child without the specific disease or birth defect for which testing was performed. In addition, a percentage of all pregnancies have birth defects that cannot be detected by testing chorionic villi, amniotic fluid, or by ultrasound examination. In the case of twins or other multiple fetuses, the results may pertain to only one of the fetuses. In the case of abnormal or positive test results, the decision to continue or to terminate the pregnancy is entirely mine.
- **Disclosure of test results** — All tests are confidential and will be disclosed only to the ordering health care provider (or his or her designated representative) unless otherwise authorized by the patient in writing or required by law.
- **Retention of specimens** — No tests other than those authorized by my health care provider will be performed on my (or my child's) sample. The sample will be destroyed at the end of the testing process or not more than 60 days after the sample was taken, unless I expressly authorize a longer period of retention in writing.

Your signature below indicates that you understand to your satisfaction the information about the genetic testing ordered by your health care provider and that you consent to having this testing performed.

Signature of Patient or Patient's Authorized Representative Date

Relationship to Patient (If the Patient's Authorized Representative) Date

Signature of Ordering Health Care Provider Date



www.LabCorp.com

Consentimiento informado para Análisis Genético

Nombre del paciente: _____

No. de ID del paciente: _____

Fecha de nacimiento del paciente: _____

Médico que lo deriva: _____

Nota para el proveedor de atención médica que lo deriva: Algunos estados exigen que los pacientes (o sus representantes autorizados) brinden su consentimiento informado por escrito antes de que se les practiquen análisis genéticos y, además, que el proveedor de atención médica que los deriva conserve la documentación del consentimiento informado en los registros médicos del paciente. El presente formulario pretende ayudarlo con la obtención del consentimiento informado del paciente, de conformidad con las leyes aplicables.

En mi calidad de paciente/representante autorizado, comprendo lo que se muestra a continuación y doy libremente mi consentimiento para este análisis genético:

• **Descripción general y objetivo del análisis:** Mi proveedor de atención médica ha recomendado que a mí (o a mi hijo) se nos realice el siguiente análisis genético: _____

• Mi proveedor de atención médica ha explicado que el objetivo de este análisis es buscar mutaciones o alteraciones genéticas que se sabe que están asociadas a las siguientes enfermedades genéticas, afecciones o terapia farmacéutica: _____

He repasado junto con mi proveedor de atención médica la información acerca de este análisis específico y las enfermedades o afecciones relevantes que se intentarán detectar, y mi proveedor de atención médica ha explicado los riesgos y beneficios del análisis. (Hay disponible información específica del análisis en el sitio web de LabCorp o de su filial en <https://www.labcorp.com>).

• **Restricciones del análisis:** Este análisis analiza regiones genéticas específicas y no elimina la posibilidad de que haya una variante sin detectar en otras regiones genéticas. El ADN del donante de trasplantes y las transfusiones recientes pueden llevar a resultados inexactos. Como sucede con cualquier análisis de laboratorio, es posible que haya errores.

• **Asesoría genética disponible antes y después del análisis:** Se me ha proporcionado información acerca de la obtención de asesoría genética antes de que brinde mi consentimiento para este análisis. Además, entiendo que mi proveedor de atención médica puede llegar a recomendarme que consulte con un genetista, consultor genético o médico después de que se complete el análisis.

• **Significado de un resultado positivo:** Un resultado positivo indica que yo (o mi hijo) podemos tener una predisposición para tener las enfermedades o afecciones específicas que se busca detectar. Puede que desee considerar otras pruebas independientes o consultar con un médico o consultor genético. Además comprendo que la capacidad de los análisis genéticos de proporcionar información de riesgo y el nivel de certeza asociado a un análisis positivo varía según el tipo de análisis. De corresponder, se me ha proporcionado información acerca del nivel de certeza del resultado positivo de este análisis.

• **Significado del resultado negativo del análisis:** Un resultado negativo indica que la variante clínicamente significativa que se ha analizado no se detectó. Los resultados negativos también pueden deberse a: 1) contaminación materna de muestras prenatales; 2) motivos técnicos (es decir, calidad insuficiente de la prueba) o 3) que es necesario analizar a otros familiares. He analizado con mi proveedor de atención médica la información acerca de la tasa de detección para las enfermedades/afecciones y entiendo que un resultado negativo no garantiza que yo (o mi hijo) no desarrollaremos la enfermedad/afección con respecto a la cual se llevó a cabo el análisis.

• **Reconocimientos adicionales para los resultados de los análisis prenatales:** Comprendo que los resultados normales o negativos de los análisis no garantizan un nacimiento sin que haya una enfermedad específica o un defecto congénito con respecto al cual se llevó a cabo el análisis. Asimismo, en todos los embarazos, existe un porcentaje que presenta defectos congénitos y que no puede detectarse mediante el análisis de vellosidades coriónicas, líquido amniótico o examen por ultrasonido. En el caso de gemelos o de fetos múltiples, los resultados pueden pertenecer solo a uno de los fetos. En el caso de resultados anormales o positivos, la decisión de continuar o de interrumpir el embarazo es totalmente mía.

• **Divulgación de los resultados del análisis:** Todos los análisis son confidenciales y solo se entregarán al proveedor de atención médica que hizo la derivación (o a su representante designado), salvo que el paciente requiera otra cosa por escrito o según lo exija la ley.

• **Retención de las muestras:** Solo los análisis autorizados por mi proveedor de atención médica serán practicados en mi muestra (o en la de mi hijo). La muestra se destruirá al finalizar el proceso del análisis o hasta un plazo de 60 días luego de extraerse la muestra, salvo que expresamente permita por escrito un plazo mayor de conservación.

Su firma en este formulario indica que entiende satisfactoriamente la información sobre el análisis genético que ordenó su prestador de atención médica y que acepta que se le realicen los análisis.

Firma del paciente o representante autorizado del paciente

Fecha

Relación con el paciente (Si es el representante autorizado del paciente)

Fecha

Firma del proveedor de atención médica

Fecha



www.LabCorp.com