

**CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL
PARA SOLICITUD DE ESTUDIOS GENÉTICOS Y MOLECULARES PREDICTIVOS EN CÁNCER
(EGFR, PD-L1, ALK, ROS1, KRAS, NRAS, BRAF, MMR)**

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 en 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 quedan estrictamente a criterio de mi médico tratante y podrán incluir una, algunas o todas las determinaciones citadas a continuación: la detección de mutaciones en el Gen del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (de ahora en más denominado "Estudio EGFR", detección de mutaciones en el gen BRAF (de ahora en más "Estudio BRAF"), determinación de los niveles de expresión de una proteína llamada PD-L1 (de ahora en más "Estudio de PD-L1"), diagnóstico de un gen anómalo denominado "gen de fusión ALK" (en adelante "Estudio ALK"), diagnóstico de un gen anómalo denominado "reordenamiento ROS1" (de ahora en más "Estudio ROS1"), la detección de mutaciones en los genes KRAS y NRAS (de ahora en más denominado "Estudio RAS") y la determinación de déficit en los genes de reparación del ADN (de ahora en más denominado "Estudio MMR"), y en conjunto con Estudio EGFR, Estudio BRAF, Estudio PD-L1, Estudio ALK, Estudio RAS se denominarán a todos como los "Estudios". Otros estudios moleculares y genéticos con biomarcadores no especificados en este documento de Consentimiento Informado, con potencial beneficio actual o futuro para mi tratamiento también podrán ser realizados sobre mi muestra de tejido y/o sangre a criterio de mi médico tratante en conjunto con el Laboratorio BIOMAKERS S.A.

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

Tomo conocimiento que se me solicitará una muestra tumoral de tejido y/o sanguínea para 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 propias 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 S.A.

Los Estudios solicitados serán realizados por el Laboratorio Biomakers S.A. ("BIOMAKERS"), quien será responsable por el retiro, traslado, procesamiento de la muestra, entrega de resultados y devolución eventual 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 y estar en conocimiento de que la realización de los Estudios podrán tener el soporte económico y logístico de alguna compañía farmacéutica. Consiento que la compañía farmacéutica preste su colaboración económica y logística a los fines de poder llevar a cabo los Estudios, en el entendimiento de que no tendrá acceso a la muestra entregada ni a los resultados de las mismas, todo lo cual será debidamente informado a mi médico tratante.

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 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.

He tomado conocimiento y acepto que las compañías farmacéuticas que se harán cargo de los costos de mis estudios podrán acceder al contenido disociado y anonimizado de la Información Protegida, de manera tal que mi identidad no pueda ser reconocible, ni asociada de forma alguna a los Estudios, ni a los registros relacionados con la realización de la/s determinación/es, ni al informe patológico aceptando que estos datos disociados, junto a los resultados obtenidos, puedan ser analizados y utilizados con fines epidemiológicos y estadísticos, pudiendo ser publicados en literatura médica. Asimismo he tomado conocimiento y acepto que los datos estadísticos sean almacenados en forma anónima.

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 archivará el material biológico durante el lapso de tiempo que la Legislación Argentina 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, los laboratorios de testeo 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,

DNI:

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