

If you are signing for a minor child or as a Legally Authorized Representative, “you” refers to “the child” or the “individual unable to give consent” throughout the consent.

Purpose of the Test

The main purpose of this test is to find the genetic changes in your tumor that may help guide your treatment. All tumors have many genetic changes. Genetic testing of your tumor will look for these genetic changes. It is possible that treatments may be available to target the genetic changes in your tumor. To give the most accurate result, genetic testing will also need to be done on the genetic material you were born with (also called germline or normal cells), obtained from your blood, saliva, cheek cells, or from a skin sample. Changes in your normal cells could affect you and your family’s risk for tumors or cancer.

Test Options

You may choose to have one of two tests done:

1. Tumor and Normal testing:

This type of testing will look at all the genes in your tumor and at more than 150 genes in your normal cells, which may have changes that explain why cancer happened and may show that you and/or your family may have an increased risk for other cancers.

2. Tumor only testing:

This type of testing will look at fewer changes in your tumor cells but will not look at changes in your normal cells. This is a less detailed test.

What Kind of Results Can You Expect?

You can expect to learn the results about the genetic changes in your tumor that may guide options about your tumor treatment.

You also have the option of learning if the test identified genetic changes you were born with that may affect you and your family’s health. Please initial your choice below:

_____ I choose to do the tumor and normal testing and to obtain and learn about my results on the genetic changes I was born with.

_____ I choose to do the tumor only testing.

What are the Risks, Benefits, and Limitations of this Test?**Benefits**

This test may find genetic changes that may be used to guide your tumor treatment.

Limitations

Not all tumor and/or genetic changes you were born with can be found with this test.

Genetic changes of uncertain clinical importance will also be reported. If the laboratory learns more about any uncertain genetic changes, you and your doctor will be notified.

Risks

There may not be enough tumor in the sample provided to perform this test. Your doctor will be notified and discuss options with you should this occur.

If you choose to receive the results on the genetic changes you were born with, you may learn about a risk of future health problems for you and/or your family which could be upsetting.

How Will Your Privacy be Protected?

Like other tests you have for your healthcare, the report with your results will be released to your physician and placed in your medical record. Access to your medical record is limited to only those people involved in your healthcare.

What Happens to Your Samples Once the Testing is Done?

Any remaining samples are retained in the Laboratory of Pathology.

How Can You Get More Information?

You have been given an information sheet with more details about this test. If you have other questions, please call 240-760-7350 or email us at TumorNormalWES@mail.nih.gov.

Adult:

I have read the explanation about this testing and have been given the opportunity to discuss it and to ask questions. I consent to this testing.

Signature of Patient

Date

Print Name of Patient

Legally Authorized Representative (LAR) for an Adult Unable to Consent:

I have read the explanation about this test and have been given the opportunity to discuss it and to ask questions. I am legally authorized to make clinical decisions on behalf of the adult patient unable to consent and have the authority to provide consent for this test. As applicable, the information in the above consent was described to the adult patient unable to consent who agrees to undergo this test.

Signature of LAR

Date

Print Name of LAR

Parent/Guardian of a Minor Patient:

I have read the explanation about this test and have been given the opportunity to discuss it and to ask questions. I give permission for my child to have this test.

Signature of Parent/Guardian

Date

Print Name of Parent/Guardian

Assent of Minor:

I have had this test explained to me in a way that I understand. I have been given the chance to discuss it and I have had the chance to ask questions. I agree to take this test.

Signature of Minor

Date

Print Name of Minor

ADMINISTRATIVE SECTION TO BE COMPLETED REGARDING THE USE OF AN INTERPRETER:

An interpreter, or other individual, who speaks English and the participant's preferred language facilitated the administration of informed consent.

Name or ID Code of the Person Providing Interpretive Support

Date

I have counseled the patient and/or their guardian as to the risks and benefits of the tumor/normal genetic test above.

Signature of Practitioner

Printed Name of Practitioner

Date

Si firma en nombre de un menor de edad o como representante legalmente autorizado, en el presente documento, "usted" se refiere al menor de edad o a la persona que no está en capacidad de dar su propio consentimiento.

Objetivo de la prueba

El objetivo principal de esta prueba es encontrarle cambios genéticos en el tumor que puedan ayudar a guiar su tratamiento. Todos los tumores tienen muchos cambios genéticos y, por medio de la prueba genética del tumor, buscaremos esos cambios. Es posible que haya tratamientos que actúen de forma selectiva en los cambios genéticos del tumor. A fin de dar los resultados más precisos, también se deberá hacer una prueba con el material genético con el que nació (también llamado línea germinal o células normales), obtenido de una muestra de sangre, células de la mejilla, saliva o piel. Los cambios en las células normales podrían afectar el riesgo de presentar tumores o cáncer para usted y su familia.

Opciones de pruebas

Puede escoger que se le haga una de las siguientes pruebas:

1. Prueba de tumor y prueba normal:

Con este tipo de prueba, analizaremos todos los genes del tumor y más de 150 genes de las células normales, que pueden tener cambios que expliquen por qué se presentó el cáncer, y que muestren que usted o su familia tienen un mayor riesgo de presentar otros tipos de cáncer.

2. Prueba solo del tumor:

Con este tipo de prueba, analizaremos menos cambios en las células tumorales y no analizaremos las células normales. Esta es una prueba menos detallada.

¿Qué tipo de resultados puedo esperar?

Puede esperar recibir los resultados sobre los cambios genéticos del tumor que ayuden a guiar las opciones de tratamiento.

También tiene la opción de enterarse si, por medio de la prueba, se identifican cambios genéticos con los que nació que afectarían su salud o la de su familia. Escriba sus iniciales al lado de la opción que seleccione a continuación:

_____ Deseo que se me haga la prueba del tumor y la prueba normal, y obtener y recibir mis resultados sobre los cambios genéticos con los que nací.

_____ Deseo que se me haga la prueba solo del tumor.

¿Cuáles son los beneficios, las limitaciones y los riesgos de esta prueba?

Beneficios

Por medio de esta prueba, se pueden encontrar cambios genéticos que guíen el tratamiento del tumor.

Limitaciones

No todos los cambios tumorales o genéticos con los que nació se pueden detectar por medio de esta prueba.

También se reportarán cambios genéticos de importancia clínica incierta. Si en el laboratorio se logra saber más sobre los cambios genéticos inciertos, se les notificará a usted y a su médico.

Riesgos

Es posible que la muestra no contenga suficiente tumor para realizar la prueba. Si esto sucede, se le notificará a su médico y este hablará con usted sobre qué opciones tiene.

Si decide recibir los resultados de los cambios genéticos con los que nació, es posible que se entere de que usted o su familia tiene riesgo de presentar problemas médicos en el futuro, lo que puede ser preocupante.

¿Cómo se protegerá su privacidad?

Así como con otras pruebas que se le hacen para su atención médica, se le dará un informe de los resultados a su médico y se incluirá en su expediente. El acceso a su expediente médico está limitado a aquellas personas que participen en su atención médica.

¿Qué pasará con sus muestras después de que se haga la prueba?

Todas las muestras sobrantes se mantendrán en el Laboratorio de Patología.

¿Cómo puede obtener más información?

Se le dio una hoja informativa con más detalles sobre esta prueba. Si tiene alguna otra pregunta, llame al (240) 760-7350 o envíenos un mensaje de correo electrónico a TumorNormalWES@mail.nih.gov.

Adulto:

Leí la explicación sobre esta prueba, y se me dio la oportunidad de hablar y hacer preguntas al respecto. Doy mi consentimiento para hacer esta prueba.

Firma del paciente (Signature of Patient)

Fecha

Nombre del paciente en letra imprenta (Print Name of Patient)**Representante legalmente autorizado (LAR) de un adulto sin capacidad para dar su propio consentimiento:**

Leí la explicación sobre esta prueba, y se me dio la oportunidad de hablar y hacer preguntas al respecto. Estoy legalmente autorizado para tomar decisiones clínicas en nombre del paciente adulto sin capacidad para dar su propio consentimiento y tengo la autoridad de dar consentimiento para esta prueba. Según corresponda, la información presentada anteriormente en el presente documento se le explicó al paciente adulto sin capacidad para dar su propio consentimiento y acepta someterse a esta prueba.

Firma del LAR (Signature of LAR)

Fecha

Nombre del LAR en letra imprenta (Print Name of LAR)**Padre, madre o tutor de un menor de edad:**

Leí la explicación sobre esta prueba, y se me dio la oportunidad de hablar y hacer preguntas al respecto. Doy mi autorización para que se le haga esta prueba a mi hijo.

Firma del padre, la madre o el tutor (Signature of Parent/Guardian)

Fecha

Nombre del padre, la madre o el tutor en letra imprenta (Print Name of Parent/Guardian)**Asentimiento del menor de edad:**

Se me explicó esta prueba de forma clara, y se me dio la oportunidad de hablar y hacer preguntas al respecto. Acepto hacerme esta prueba.

Firma del menor de edad (Signature of Minor)

Fecha

Nombre del menor de edad en letra imprenta (Print Name of Minor)**SECCIÓN ADMINISTRATIVA PARA COMPLETAR SI SE USAN LOS SERVICIOS DE UN INTÉRPRETE:**

Un intérprete u otra persona que habla inglés y la lengua de preferencia del participante facilitó la administración del consentimiento informado.

Nombre o código de identificación de la persona que prestó el servicio de interpretación

Fecha

Le expliqué al paciente o a su tutor los riesgos y los beneficios de la prueba de tumor y la prueba normal descritas anteriormente.

Firma del profesional médico (Signature of Practitioner)

Nombre del profesional médico

Fecha

en letra imprenta (Print Name of Practitioner)