

**SOLICITUD ESTUDIO MOLECULAR**

Fecha de solicitud: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

dd mmm aaaa

**ESTUDIO A REALIZAR**

Cáncer de colon Panel RAS \_\_\_\_\_

Cáncer de pulmón KRAS G12C \_\_\_\_\_

**BIOPSIA REMITIDA**

\_\_\_\_\_ Biopsia Sólida: Bloques - láminas

\_\_\_\_\_ Biopsia Líquida: Comunicarse con Unigem para solicitar orientación y Kit de toma de muestra

**MÉDICO TRATANTE - INSTITUCIÓN REMISORA**

Médico solicitante

Especialidad

Firma y sello

E-mail:

Celular:

Institución remisora:

Ciudad

Teléfono

**DATOS DEL PACIENTE**

Nombres y apellidos:

Dirección de residencia:

Ciudad de residencia:

Teléfono / Móvil paciente:

E-mail

Tipo documento:

CC \_\_\_\_\_ TI \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento:

Día \_\_\_\_\_ Mes \_\_\_\_\_ Año \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_

Lugar de nacimiento \_\_\_\_\_

EPS

Género

Masculino \_\_\_\_\_ Femenino \_\_\_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Nombre de familiar contacto \_\_\_\_\_ N° celular \_\_\_\_\_

**DATOS LA MUESTRA**

Número de caso:

Número de bloques de parafina

Número de placas histológicas:

**DOCUMENTO REQUERIDOS**

1. \_\_\_\_\_ Solicitud estudio molecular
2. \_\_\_\_\_ Fotocopia documento de identificación
3. \_\_\_\_\_ Consentimiento informado UNIGEM (DILIGENCIADO)
4. \_\_\_\_\_ Resumen de historia clínica
5. \_\_\_\_\_ Informe de patología de la biopsia de tejido (Biopsia sólida)

### Estimado/a paciente

Unigem solicita autorización para realizar el análisis genético de su tejido tumoral y/o muestras de sangre periférica para determinar la existencia de algunas alteraciones que puedan influir sobre la respuesta al tratamiento y la evolución de la enfermedad. Si decide dar su autorización **espontánea y voluntaria** para la realización de esta prueba deberá suministrar los bloques de parafina de su biopsia tumoral, sus placas histológicas, informe de patología o análisis previos de laboratorio; es probable que este material se encuentre almacenado en el centro hospitalario donde se realizó originalmente el diagnóstico.

Se verificará la calidad del tejido para continuar con la fase analítica. En caso de que el material sea NO APTO, se le solicitará más material tumoral (nuevo bloque) o biopsia líquida; de no disponerlo, se dará por terminado el proceso y usted y su médico tratante serán notificados. El desarrollo de la prueba implica un desgaste del material patológico y en algunos casos podría agotarse en su totalidad.

Para biopsia líquida se requiere muestra de sangre, le será extraído un volumen (entre 8-10 mL), cantidad que permitirá la obtención suficiente de ADN para el estudio correspondiente. La toma de muestra de sangre periférica no supone un riesgo mayor a presentar dolor, irritación, hematoma y/o extravasación. Es importante que si observa flebitis, dolor, sensibilidad o enrojecimiento, nos manifieste a la mayor brevedad para actuar de manera oportuna.

Una vez ingresa la muestra al laboratorio, recibirá un código interno para mantener su identidad en absoluta reserva y garantizar la trazabilidad de los análisis; con todo esto, protegemos su información genética y garantizamos el respeto por sus derechos (Ley 1581 de 2012 Habeas Data).

La información clínica referente a los resultados del estudio serán enviados en formato electrónico a usted y a su médico tratante, quien le brindará la asesoría para continuar su atención médica. El costo de la prueba será asumido en su totalidad por el Promotor de la prueba.

Los bloques de parafina y placas quedarán bajo custodia temporal de UNIGEM SAS; al finalizar los análisis de laboratorio, se realizará la **devolución del material**. Este material es muy valioso, una vez le sea devuelto, recuerde conservarlo en buenas condiciones para futuros análisis. Una vez le sea devuelto el material, UNIGEM® queda exonerado de responsabilidad de tipo legal o de cualquier otra índole, como puede ser la pérdida, daño total o parcial.

Dado que la autorización para la realización de las pruebas son de carácter voluntario, usted puede negarse en cualquier momento, sin que esto suponga ninguna penalización, ni beneficios sobre los derechos respecto de la asistencia clínica que se le presta habitualmente. En este caso usted deberá presentar por escrito su

solicitud para abandonar la prueba y el conocimiento del resultado si este ya hubiese sido procesado.

Usted autoriza la realización del análisis genético y envío del resultado digital

SI

NO

### Autorización para almacenamiento de muestras y uso de información genética

UNIGEM® guardará, siempre que sea posible, una pequeña porción del material genético extraído de la muestra original en el banco de muestras y será conservado de acuerdo con la capacidad de almacenamiento, a menos que se reciba una solicitud escrita de su parte o de su representante legal para el descarte.

Este material genético lo utilizaría UNIGEM® para otros propósitos, tales como supervisar y mejorar el desempeño de los reactivos, metodologías y dispositivos médicos, para el desarrollo de nuevos productos o nuevas investigaciones médicas, cumpliendo con la normativa nacional e internacional vigente, lo cual podría traer beneficios a la ciencia y la comunidad, al permitir conocer el comportamiento del cáncer o desarrollar nuevos enfoques terapéuticos. Cualquier hallazgo de pruebas adicionales practicadas le será notificado cuando el resultado contribuya con su tratamiento y futuras variaciones en los modelos de intervención clínica.

Los datos podrán ser presentados en congresos nacionales o internacionales, en publicaciones médicas periódicas u otros escenarios científicos, manteniendo la confidencialidad de su información, condiciones de secreto profesional y las leyes de protección de la intimidad vigente. En todo caso, cualquier informe o publicación acerca de los resultados, no incluirá ninguna información que pueda identificarle directamente a usted.

Usted autoriza a UNIGEM® para que almacenar material genético e incluir la información en una base de datos para el análisis científico en Unigem SAS, su equipo de investigación Biomoléculas, el promotor de la prueba y los miembros adscritos al mismo:

SI

NO

Comprendo los aspectos relacionados con el estudio a realizar, me han sido resueltas las dudas. Certifico que mi información es cierta, que no ha sido alterada, ni se ha omitido ninguna información. Entiendo que con esta prueba no se garantizará mi salud o la salud de otro miembro de la familia.

Con mi firma doy consentimiento para realizar el análisis; autorizo el tratamiento de los datos con la finalidad mencionada.

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
dd mmm aaaa

\_\_\_\_\_  
NOMBRES Y APELLIDOS DEL PACIENTE

\_\_\_\_\_  
N° DOCUMENTO DE IDENTIDAD

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL PACIENTE

He discutido la prueba genética ofrecida al paciente, incluyendo los riesgos, beneficios, y alternativas; he señalado las limitaciones de la prueba contenidas en el presente formulario. Hemos aclarado y resuelto las inquietudes.

\_\_\_\_\_  
NOMBRES Y APELLIDOS DEL PROFESIONAL

\_\_\_\_\_  
N° REGISTRO PROFESIONAL

\_\_\_\_\_  
FIRMA