

<b>Michigan Medicine</b>  Patología Pathology  <b>Solicitud y consentimiento para pruebas genéticas y moleculares en Tempus Laboratories</b> <b>Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories(Spanish)</b>	MRN:  NAME:  BIRTHDATE:  CSN:
--	---

<b>NOMBRE DEL LABORATORIO, CIUDAD Y ESTADO:</b> LABORATORY NAME, CITY AND STATE: Tempus Labs, Inc. 600 West Chicago Avenue, Suite 775, Chicago, Illinois 60654	<b>PRUEBAS GENÉTICAS PEDIDAS POR:</b> GENETIC TESTING REQUESTED FOR: <hr/> <div style="text-align: center;">           (nombre de la afección)            (name of condition)         </div>
--	--

Su proveedor médico ha determinado que las pruebas genéticas de su tumor/cáncer pueden servir para identificar un plan para su atención médica en el futuro. Este documento describe los detalles que usted debería considerar para decidir si proceder con esta prueba.  
 Your healthcare provider has determined that genetic testing on your tumor/cancer may be helpful in determining a future plan for your care. This document outlines the details you should consider before making a decision to proceed with this testing.

Usted tiene la opción de dar su consentimiento para que su proveedor médico envíe una parte de la biopsia tumoral existente o anticipada (una muestra) y el informe de patología quirúrgica relacionado (en algunos casos, conjuntamente con una muestra de sangre y/o información clínica adicional si su proveedor lo considera apropiado) a una institución externa llamada Tempus Laboratories.  
 You have the option to provide consent for your healthcare provider to send a portion of your existing or anticipated tumor biopsy (a sample) and the associated surgical pathology report (along with a blood specimen and/or additionally clinical information, as deemed appropriate by your provider in some instances) to an outside institution called Tempus Laboratories.

**¿Cuál es el propósito de esta prueba?**

El propósito de esta prueba es identificar cambios únicos en el código genético de su tumor, llamados "firma molecular" del tumor. Estos cambios genéticos únicos en el tumor que usted tiene pueden proporcionar información valiosa para ayudar a su equipo de oncología a determinar el tratamiento más adecuado para usted. Los resultados también podrían indicar qué ensayos clínicos serían un buen apareamiento para su tumor específico y si usted puede cumplir con los requisitos para inscribirse.

**What is the purpose of this testing?**

The purpose of this testing is to identify unique changes to the genetic code of your tumor, called your tumor's "molecular signature." These unique genetic changes in your tumor may provide valuable information to help your oncology team select the most appropriate treatment for your care. The results could also indicate which active clinical trials are well-matched for your specific tumor and whether you may be eligible for enrollment.

**¿Cuales son las limitaciones de las pruebas genéticas?**

*Precisión* - La precisión es limitada debido a las técnicas utilizadas y a la información que usted le haya dado a su doctor sobre si mismo y sobre los miembros de su familia, incluyendo el historial médico y el parentesco biológico.

*Procesamiento en el laboratorio* - Todos los laboratorios siguen reglas estrictas para la manipulación de las muestras. Sin embargo, en raras ocasiones puede haber problemas con la manipulación de una muestra en el laboratorio, lo que pudiera ocasionar resultados incorrectos. Ejemplos de estos problemas incluyen un mal etiquetado, una contaminación o una malinterpretación de los hallazgos. A veces, la prueba en sí puede no funcionar apropiadamente. A veces el laboratorio necesita una segunda muestra para poder completar la prueba.

**What are the limitations of genetic testing?**

*Accuracy* – Accuracy is limited by the techniques used and information that you provided to your doctor about yourself and your family members, including medical history and biological relationships.

*Laboratory Processing* – All laboratories have strict rules for handling samples. In rare cases, though, problems may occur in handling a sample at the laboratory, which may lead to incorrect results. Examples of these problems include mislabeling, contamination, or misinterpretation of findings. Sometimes, the test itself may not work properly. Sometimes, the laboratory may need a second sample in order to complete the test.

31-10405	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

<p>Michigan Medicine</p> <p>Patología Pathology</p> <p><b>Solicitud y consentimiento para pruebas genéticas y moleculares en Tempus Laboratories</b> Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories(Spanish)</p>	<p>MRN:</p> <p>NAME:</p> <p>BIRTHDATE:</p> <p>CSN:</p>
---	--

**¿Qué pasará con mis muestras y dónde se realizará esta prueba?**

Para proteger aún más su privacidad a sus muestras se les quita toda la información que revela su identidad y se vuelven a etiquetar con un número de código solo conocido por Michigan Medicine. Y luego se envían a Tempus Laboratories en Chicago, IL, donde se realizarán las pruebas clínicas solicitadas. Tempus es un laboratorio externo de pruebas genéticas con licencia federal, con el que estamos asociados, y que bajo estricta supervisión regulatoria ofrece servicios de diagnóstico clínico a la Universidad de Michigan. Una vez completada la prueba de su muestra de tejido cualquier porción no utilizada del bloque de parafina se retornará a Michigan Medicine para su depósito a largo plazo (al menos diez años) en el Departamento de Patología. Si se toma una muestra de sangre como parte de esta prueba, Tempus la utilizará para el análisis de referencia de la línea germinal y cualquier porción no utilizada será desechada después de dos semanas. Los datos sin procesar de los resultados moleculares y el informe de los resultados moleculares procesados, tal cual se deriven de las pruebas de su(s) muestra(s), se transferirán de nuevo electrónicamente a Michigan Medicine. Además, Tempus conservará, anonimizados, sus datos clínicos y los datos de sus resultados para permitir la repetición de análisis y/o análisis posteriores, si lo solicita su proveedor, y para las actividades de análisis internos de Tempus, incluida la validación del proceso de anonimizado.

**What will happen to my samples and where will this testing be done?**

Your samples will be de-identified and re-labeled with a code number only known to Michigan Medicine, to further protect your privacy, and shipped to Tempus Laboratories in Chicago, IL, where your requested clinical testing will be performed. Tempus is a federally licensed external genetic testing laboratory partner, which provides clinical diagnostic services to the University of Michigan, under strict regulatory oversight. Once testing on your tissue sample is completed, any unused portion of the paraffin block will be returned to Michigan Medicine for long term archival in the Department of Pathology (at least ten years). Your blood sample, if one is collected as part of this test, will be utilized for reference germline analysis by Tempus, with any unused portion discarded after two weeks. The raw molecular results data and processed molecular results report, as derived from testing of your sample(s), will be electronically transferred back to Michigan Medicine. Additionally, your clinical data and results data will be retained by Tempus in de-identified form to allow for repeated and/or subsequent analysis efforts as requested by your provider and for Tempus’s internal analysis activities, including validation of the de-identification process.

**¿Quién tendrá acceso a la muestra tomada?**

La muestra será manejada en todo momento por personal clínico capacitado, que enviará de forma segura la(s) muestra(s) a los Laboratorios Tempus, donde el personal de laboratorio, igualmente capacitado y con licencia, llevará a cabo el procesamiento y análisis siguiendo un protocolo estricto y validado.

**Who will have access to the sample taken?**

The sample will be handled at all times by trained clinic staff, who will securely ship the specimen(s) to Tempus Laboratories, where similarly trained and licensed laboratory staff will carry out processing and analysis, per a strict and validated protocol.

**¿Cuáles son los riesgos de hacer las pruebas?**

Los riesgos físicos que conllevan las pruebas son usualmente menores. Con las extracciones de sangre los riesgos incluyen moretones, dolor e infección en el lugar de extracción de la sangre. Su médico le ha explicado otros riesgos físicos que conlleva el procedimiento si éste incluye otras actividades además de la extracción de sangre. Otros riesgos de las pruebas genéticas incluyen la violación de la privacidad, que puedan afectar las relaciones familiares y la posible discriminación por parte del seguro médico o en el trabajo. Hay leyes federales y estatales que protegen hasta cierto punto la privacidad y a los ciudadanos contra la discriminación por parte de los seguros médicos y en el trabajo. Encontrará más información sobre estas protecciones en "Policy and Law (*Políticas y leyes*)" en <http://www.MiGeneticsConnection.org>.

**What are the risks of testing?**

The physical risks of testing are usually small. For blood draws, they include bruising, pain, and infection at the site where the blood was taken. Your doctor has explained other physical risks involved in your testing procedure if it includes activities in addition to a blood draw. Other risks of genetic testing include breach of privacy, impact on family relationships, and insurance or employment discrimination. Federal and state laws protect privacy and protect citizens from insurance and employment discrimination to some degree. More information on these protections is available under "Policy and Law" at <http://www.MiGeneticsConnection.org>.

31-10405	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

<p>Michigan Medicine</p> <p>Patología Pathology</p> <p><b>Solicitud y consentimiento para pruebas genéticas y moleculares en Tempus Laboratories</b>  <b>Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories(Spanish)</b></p>	<p>MRN:</p> <p>NAME:</p> <p>BIRTHDATE:</p> <p>CSN:</p>
---	--

**¿Cómo se me notificarán los resultados?**

Los resultados de esta prueba se enviarán a su proveedor médico y se depositarán de forma segura en su historial médico electrónico en Michigan Medicine, en una sección de su historial médico general con un acceso adicional único mediante "necesidad de saber". Su proveedor médico revisará los resultados de las pruebas con usted y conversará sobre cualquier opción de tratamiento disponible basada en los resultados.

**How will I be notified of my results?**

The results from this testing will be forwarded back to your healthcare provider and saved securely in your electronic medical record at Michigan Medicine, in a section of the overall medical record with added "need-to-know" access only. Your healthcare provider will review the results of the testing with you and will discuss any available treatment options based on the results.

**¿Qué más puede decirme esta prueba?**

El propósito principal de esta prueba es proporcionar información sobre la composición genética de su tumor para ayudar a su médico a tomar decisiones sobre su futuro tratamiento contra el cáncer. Los cambios genéticos en el tumor son cambios *adquiridos* que son únicos del tumor que usted tiene, y que se desarrollan con el tiempo a medida que el tumor crece y cambia. Sin embargo, como parte de esta prueba, es posible que también podamos detectar cambios en el código genético con el que usted nació y que se heredan en su familia. Estos cambios genéticos se denominan variantes de la *línea germinal*. Algunos cambios en los genes de la *línea germinal* pueden proporcionar información sobre el riesgo general de un individuo a desarrollar diferentes formas de cáncer, y pueden indicar que un individuo ha heredado un *síndrome de cáncer hereditario*. Esta información adicional puede ser utilizada por sus proveedores médicos para tomar decisiones sobre futuras pruebas de detección de cáncer u opciones para reducir el riesgo de cáncer. Estos hallazgos de la *línea germinal* también pueden tener implicaciones para el cuidado de otros miembros de la familia quienes también pueden tener el riesgo de heredar el síndrome de cáncer hereditario identificado.

**What else can this testing tell me?**

The primary purpose of this testing is to provide information on the genetic make-up of your tumor to help your doctor make decisions on your future cancer treatment. The genetic changes in your tumor are *acquired* changes that are unique to your tumor and develop over time as your tumor grows and changes. As part of this testing, however, it is possible that we may also detect changes in the genetic code that you were born with and are inherited in your family. These gene changes are called *germline* variants. Some *germline* gene changes may provide information on an individual's overall risk for different forms of cancer and may indicate that an individual has inherited a *hereditary cancer syndrome*. This additional information may be used by your healthcare providers to make decisions on future cancer screenings or options for cancer risk reduction. These *germline* findings may also have implications for the care of other family members who may also be at risk to inherit the hereditary cancer syndrome identified.

Si bien estas variantes de la *línea germinal* pueden identificarse como parte de sus pruebas tumorales, debe tenerse en cuenta que esta prueba NO se considera una prueba de grado clínico para la evaluación de síndromes de cáncer hereditario. Es posible que las pruebas tumorales no detecten algunos cambios genéticos hereditarios en la *línea germinal*. Si a usted o a sus proveedores médicos les preocupa que usted pueda haber heredado un síndrome de cáncer hereditario, en Michigan Medicine usted tiene acceso a una consulta formal con un especialista en genética del cáncer a través de la Clínica de Genética del Cáncer o la Clínica de Evaluación del Riesgo de Cáncer de Mama y de Ovario (teléfono 734-647-8902/ fax 734-763-7672).

While these *germline* variants may be identified as part of your tumor testing, it should be noted that this testing is NOT considered a clinical-grade test for evaluation of hereditary cancer syndromes. Some inherited *germline* gene changes may be missed with tumor testing. If you or your healthcare providers are concerned that you may have inherited a hereditary cancer syndrome, formal consultation with a cancer genetic specialist is available at Michigan Medicine through the Cancer Genetics Clinic or the Breast and Ovarian Cancer Risk Evaluation Clinic (ph. 734-647-8902/ fax 734-763-7672).

31-10405	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

Michigan Medicine

Patología  
Pathology

**Solicitud y consentimiento para pruebas genéticas y moleculares en Tempus Laboratories**  
**Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories(Spanish)**

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

Si a continuación usted firma el documento de consentimiento, ello confirma su acuerdo y nuestro compromiso a obtener resultados que puedan ser de ayuda para sus proveedores médicos en la selección del mejor tratamiento para su cáncer. Este consentimiento nos da específicamente su permiso ya sea para analizar internamente su(s) muestra(s) de tejido o para enviarlas conjuntamente con cualquier dato clínico requerido a Tempus Laboratories, un laboratorio externo de pruebas moleculares, con el que estamos asociados. Los datos que resulten de esta prueba solo se utilizarán clínicamente para el propósito específico del manejo de su cáncer.

If you sign the consent document, below, it confirms your agreement and our commitment to obtain results that may be of help to your healthcare providers in selecting the best treatment for your cancer. This consent specifically gives us your permission to either internally test your tissue sample(s) or send them and any required clinical data to our external molecular testing laboratory partner, Tempus Laboratories. The data that results from this testing will be only used clinically, for the specific purpose of the management of your malignancy.

Si su muestra se envía a Tempus Laboratories, es posible que Tempus facture a su compañía de seguros médicos por la realización de estas pruebas. No obstante, en caso de que su seguro médico no ofrezca cobertura para este tipo de análisis de tumores moleculares o si usted no tiene médica, en ninguna circunstancia se le facturarán directamente a usted las pruebas que Tempus lleve a cabo.

If your specimen is forwarded to Tempus Laboratories, your insurance company may be billed by Tempus for performing these tests. However, under no circumstances would you ever be directly billed for testing at Tempus if your insurance does not provide coverage for this type of molecular tumor analysis or if you do not have insurance coverage.

**ANTES DE FIRMARLO, HE LEÍDO Y ENTENDIDO LA INFORMACIÓN DE ESTE FORMULARIO. ACEPTO LOS RIESGOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE O COMENTADOS CON MI DOCTOR, ENFERMERA U OTRO PROFESIONAL MÉDICO.**

**I HAVE READ AND UNDERSTOOD THE INFORMATION ON THIS FORM BEFORE I SIGNED IT. I ACCEPT THE RISKS LISTED ABOVE OR DISCUSSED WITH MY DOCTOR, NURSE, OR OTHER HEALTH PROFESSIONAL.**

Fecha: \_\_\_\_\_

Firma del paciente o representante legal autorizado (si el paciente no puede firmar) (mm/dd/aaaa)  
Signature of Patient or Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign) (mm/dd/yyyy)

Nombre en letra de molde del paciente o representante legal autorizado (en caso de que el paciente no pueda firmar)

Printed Name of Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign)

Parentesco:  Cónyuge  Padre/madre  Pariente más cercano  Tutor legal  Poder notarial para decisiones médicas (DPOA, *por sus siglas en inglés*)  Otro (especifique): \_\_\_\_\_

Relationship:  Spouse  Parent  Next-of-Kin  Legal Guardian  DPOA for Healthcare  
 Other (specify): \_\_\_\_\_

Obtenido y explicado por (Nombre en letra de molde y Firma)  
Obtained and Explained by (Printed Name and Signature)

Cargo/posición  
Title

Núm. de buscapersonas/proveedor  
Pager/Provider No.

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ A.M. / P.M.  
(mm/dd/aaaa)

Date: \_\_\_\_\_ Time: \_\_\_\_\_ A.M. / P.M.  
(mm/dd/yyyy)

31-10405	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------