

FORMULARIO DE REVELACIÓN DE DATOS DEL EXOMA DE LA INSTITUCIÓN

INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE REVELACIÓN DE DATOS DEL EXOMA

Los archivos de datos FASTQ (formato basado en texto para almacenar secuencias de nucleótidos) de las pruebas de secuenciación del exoma pueden solicitarse a través de una institución. Para que Baylor Genetics entregue los archivos FASTQ a la institución solicitante, se requiere la siguiente información para cada paciente:

1) Formulario institucional de revelación de datos del exoma/genoma completo: debe llenarlo la institución solicitante y firmarlo el investigador y el paciente. El investigador deberá confirmar que al paciente/tutor del paciente se le ha entregado un documento de consentimiento informado y este autoriza específicamente la recepción y el análisis de los datos brutos del exoma completo.

2) Solicitud y consentimiento para revelar información del formulario de registro del individuo: debe llenarlo la institución solicitante y el paciente. Se requiere para cada paciente.

Estos formularios se pueden encontrar en nuestro sitio web en: <http://bmgl.com/media/wysiwyg/bmgl/pdfs/ExomeDataReleasePacketv6.pdf>

Una vez recogida toda la información, por favor envíe por fax la documentación en su totalidad al (713) 798-2787. Al recibir los formularios completos de revelación de datos, la solicitud se introducirá en nuestro sistema. Solo los archivos FASTQ están disponibles a través de un protocolo de transferencia de archivos (GoAnywhere Services), por lo que se le enviarán instrucciones a su correo electrónico desde "BCM-HGSC managed file transfer".

Por favor, revise si a su correo electrónico ha llegado un mensaje de "BCM-HGSC managed file transfer".

La entrega de los datos se hará en un lapso de 6 semanas. Actualmente no hay cargos adicionales por este servicio. Si tiene preguntas, contáctenos al 1-800-411-GENE (4363).

Una vez que los datos estén listos para emitirse, recibirá un mensaje en el correo electrónico suministrado en el formulario de revelación de datos que señala que se creó una nueva cuenta y en el que se proporciona un nombre de usuario. Se le enviará un segundo correo electrónico con una contraseña. Las cuentas MFTS recién creadas tienen una duración de 90 días, tras los cuales expira la contraseña.

Si se agregan a la cuenta datos adicionales dentro de los 90 días, nuestro equipo enviará un correo electrónico al usuario que notifica la nueva emisión. Los datos adicionales después de los 90 días se recibirán en un correo electrónico con una nueva contraseña. Por favor guarde el correo electrónico original con el nombre del usuario, ya que cualquier emisión en el futuro se enviará a la misma cuenta.

Podrá conectarse a su cuenta de transferencia de archivos a través de su explorador de internet, un cliente SFTP o una interfaz de línea de comandos. No puede acceder a su cuenta por medio de un simple FTP o FTPS. Si tiene problemas al acceder a su cuenta, por favor envíe un correo a questions@hgsc.bcm.tmc.edu

Por favor, descargue sus datos y guárdelos en su sistema local. Los archivos de datos tienen un tamaño aproximado de 10GB y solo estarán disponibles en el sistema de transferencia de archivos por hasta 90 días a partir de la fecha de notificación por correo electrónico.

Después de 90 días, los archivos se eliminan automáticamente del sistema de transferencia de archivos. Si el usuario desea acceder a los archivos de datos, presente un nuevo formulario de solicitud.

Aviso legal: los resultados se presentan con base en nuestro método, el cual ha sido validado según nuestros criterios, y estos resultados son interpretados por una Junta de Directores Certificados. Dada la variabilidad que existe en los protocolos (pipelines) bioinformáticos que se usan para analizar los datos de secuencias y generar listas de variantes, es posible que otros protocolos revelen potenciales descubrimientos "clínicamente relevantes" no incluidos en el informe clínico.

Baylor Genetics no es partícipe de los exámenes que se realicen fuera del análisis incluido en el informe clínico y no es responsable de la revelación de información genética diferente de aquella que se ve en el informe clínico emitido por Baylor Miraca Genetics Laboratories.

FORMULARIO DE REVELACIÓN DE DATOS DEL EXOMA DE LA INSTITUCIÓN

FORMULARIO INSTITUCIONAL DE REVELACIÓN DE DATOS DEL EXOMA/GENOMA COMPLETO

Baylor Genetics proporcionará datos secuenciales brutos en el formulario de archivo de datos FASTQ.

Dada la variabilidad que existe en los protocolos bioinformáticos usados para analizar los datos de secuencias y generar listas de variantes, es posible que los protocolos del estudio revelen potenciales descubrimientos "clínicamente relevantes" no incluidos en el informe clínico de Baylor Genetics. Se exhorta a las instituciones que reciban los datos secuenciales brutos, a compartir cualquier nuevo descubrimiento con nuestro laboratorio.

Baylor Genetics no es partícipe del estudio y no es responsable de las divulgaciones de información genética aparte de las incluidas en el informe clínico emitido por Baylor Genetics. Es responsabilidad de la institución que recibe los datos y de su personal clínico informar apropiadamente a los pacientes los descubrimientos del estudio.

NOTA: la aplicación de este formulario no autoriza la revelación de información diferente a la descrita específicamente a continuación. Este formulario autoriza la revelación de la información que usted especificó de acuerdo con 5 U.S.C., Secciones 5701 y 7332; y 45 C.F.R., partes 160 y 164.

INSTITUCIÓN QUE SOLICITA LOS DATOS BRUTOS

Institución _____ No. de protocolo de la IRB u otro (opcional) _____

Persona responsable de recibir los datos brutos _____ No. telefónico de la persona responsable de recibir los datos brutos _____ Correo electrónico de la persona _____

Información solicitada: _____

Propósito(s) o necesidad(es) para los que será utilizada la información por la organización del individuo a quien se le revelará la información: _____

Nombre del investigador _____ Firma del investigador _____ Fecha (DD/MM/AA) _____

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre del probando _____ Fecha de nacimiento del probando (DD/MM/AA) _____ No. de laboratorio de Baylor Genetics _____ No. de familia de Baylor Genetics _____

***NOTA:** Para la secuenciación del exoma de cáncer, por favor proporcione los números de laboratorio tanto para las muestras tumorales como no tumorales.

INFORMACIÓN DE LOS PADRES * (Solo disponible para Trio WES)

Nombre de la madre _____ / / _____
Fecha de nacimiento de la madre (DD/MM/AA) _____ No. de laboratorio de Baylor Genetics _____

Nombre del padre _____ / / _____
Fecha de nacimiento del padre (DD/MM/AA) _____ No. de laboratorio de Baylor Genetics _____

* La firma del padre/madre/tutor legal se requiere para la solicitud y consentimiento para revelar información del formulario de registro del individuo en la página 3.

AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Certifico que esta solicitud se ha realizado de manera libre, voluntaria y sin coerción, y que la información suministrada arriba es precisa y completa a mi leal saber y entender. Comprendo que esta revelación no puede obtenerse u ofrecerse como una condición para tratamiento, pago u otra elegibilidad de beneficios cuando firme esta autorización. Puedo revocar por escrito esta autorización en cualquier momento, excepto al grado de acción ya tomado para dar cumplimiento a la misma. La revocación por escrito se hará efectiva en el momento en que sea recibida por el centro que aloja los registros. Una vez revelados, mis registros ya no estarán protegidos y pueden revelarse nuevamente por aquellos que reciban la información sin otra autorización de mi parte. Sin mi revocación expresa, la autorización expirará automáticamente apenas se cumpla el objetivo de revelación, bajo los términos citados abajo, o para esta fecha _____ (suministrada por el individuo/paciente).

Nombre del paciente/tutor legal del paciente _____ Firma del paciente/tutor legal del paciente _____ Fecha (DD/MM/AA) _____

Firma de la madre _____ Fecha (DD/MM/AA) _____

Firma del padre _____ Fecha (DD/MM/AA) _____