BAYLOR MIRACA GENETICS LABORATORIES
PHONE: 1-800-411-GENE | FAX: 713-798-2787 | www.bmgl.com

Requesting Release of Exome Data Instructions

The FASTQ data files (text-based format for storing nucleotide sequences) from the exome sequencing tests can be requested by an Institution. For FASTQ files to be released by Baylor Miraca Genetics Laboratories to the requesting institution the following information is required for each patient:

1) Institutional Whole Exome/Genome Data Release Form - To be filled out by requesting Institution, and signed by the investigator and patient. The investigator will need to attest that the patient/patient's guardian has been provided with an informed consent document and that this informed consent document specifically authorizes the receipt and analysis of whole exome raw data.

2) Request For and Consent to Release of Information from Individual's Records Form - To be filled out by requesting institution and patient. Required for every patient.

Once all information is compiled, please fax all documentation in its entirety to (713) 798-2787. Please allow up to 6 weeks for data receipt. There is currently no additional charge for this service.

For any questions, please contact us at 1-800-411-GENE (4363).

Disclaimer: Our results are reported based on our method, which has been validated using our criteria, and results are interpreted by Board Certified Directors. Given that variability exists in bioinformatics pipelines used to analyze sequence data and generate variant lists, it is possible that other pipelines will uncover potentially "clinically relevant" discoveries not included in the clinical report.

Baylor Miraca Genetics Laboratories is not involved with analysis performed outside of the analysis included in the clinical report and is not responsible for disclosures of genetic information beyond those included in the clinical report issued by the Baylor Miraca Genetics Laboratories.

BAYLOR MIRACA GENETICS LABORATORIES

PHONE: 1-800-411-GENE | FAX: 713-798-2787 | www.bmgl.com

FORMULARIO INSTITUCIONAL DE DIVULGACIÓN DE DATOS DE EXOMA/GENOMA COMPLETO

Baylor Miraca Genetics Laboratories (BMGL) proveerá datos crudos de secuenciación en archivos en formato FASTQ.

Para liberar los datos crudos se necesitará, este formulario y una copia del formulario: "SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN DE REGISTRO PERSONALES" para cada paciente Una vez que BMGL obtenga toda la información requerida, tomará hasta seis (6) semanas para que usted reciba la información.

Dado que existe variabilidad en los *pipelines* de bioinformática que se usan para analizar la secuenciación de datos y generar listas variables, es posible que los *pipelines* de investigación revelen hallazgos potencialmente "pertinentes a nivel clínico" que no estén incluidos en el informe clínico de BMGL. Se insta a las Instituciones que reciban los datos crudos a compartir cualquier nuevo hallazgo con nuestro laboratorio.

BMGL no está involucrado en la investigación y no tiene responsabilidad alguna por la divulgación de ninguna información genética fuera de aquella incluida en el informe clínico emitido por el laboratorio de BMGL. Es responsabilidad de la institución recibir los datos y del personal clínico informar adecuadamente a los pacientes sobre cualquier descubrimiento de investigación.

Institución(es) que solicita(n) datos crudos:

Institución

N.° de Protocolo de la IRB u otro (Opcional)

Persona responsable de la recepción de los datos crudos

Correo electrónico de la persona responsable de la recepción de los datos crudos

Número telefónico de la persona responsable de la recepción de los datos crudos

Firma

Fecha

Datos del paciente:

Nombre del probando

Fecha de nacimiento del probando (Mes/Día/Año)

Número(s) de laboratorio del BMGL*

Número de familia en el BMGL

***NOTA:** Para la secuenciación de exoma de células cancerosas, proporcionar los números de laboratorio tanto para las muestras tumorales como para las no tumorales.

Como el investigador, doy fe de que el paciente/representante legal del paciente ha proporcionado un formulario del consentimiento informado para ésta investigación y que éste documento de consentimiento informado autoriza, específicamente, la recepción y el análisis de datos crudos de exoma completo.

Investigador (Nombre en letra de imprenta)	Firma del investigador	Fecha
Paciente/Representante legal del paciente (Nombre en letra de imprenta)	Firma del paciente/representante legal del paciente	Fecha

Lista de verificación de documentación requerida

- ☐ Formulario de autorización para la divulgación de información médica protegida (firmado por el paciente o su representante legal)
- ☐ Copia completa de éste formulario

Baylor Miraca Genetics Laboratories

SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN PARA DIVULGAR INFORMACIÓN DE REGISTROS PERSONALES

Nota: La firma de este formulario no autoriza la divulgación de información diferente a la que se describe específicamente a continuación. Mediante este formulario se autoriza la divulgación de la información que usted especifique de conformidad con las Secciones 5701 y 7332 del Título 5 del Código de Estados Unidos, y con las partes 160 y 164 del Título 45 del Código de Reglamentos Federales.

Nombre de la persona o paciente: _____

Fecha de nacimiento: _____

Nombre y dirección de la organización o persona a quien se le divulgará la información:

_____

_____

_____

Información solicitada: **FASTQ data files from clinical exome sequencing**

Objetivo(s) o necesidad de la información que utilizará la organización o persona a quien se le divulgue la información:

_____

_____

Autorización y certificación:
Certifico que esta solicitud se ha presentado de forma libre, voluntaria y sin coerción y que la información proporcionada arriba es precisa y completa a mi leal saber y entender. Entiendo que esta divulgación no se puede obtener ni ofrecer como condición para recibir tratamientos, pagos o derechos a beneficios después de firmar esta autorización. Puedo revocar esta autorización en cualquier momento por escrito, salvo si esta acción ya se haya realizado para cumplir con ella. La revocación por escrito entrará en vigencia cuando la reciba la institución donde se encuentran los registros. Luego de la divulgación, mis registros ya no tendrán protección y los receptores de la información la pueden volver a divulgar sin que necesiten otra autorización de mi parte. Sin mi revocación expresa, la autorización vencerá automáticamente cuando se satisfaga la necesidad de la divulgación, en las siguientes condiciones o en esta fecha _____ (indicada por la persona o paciente).

_____ _____
Firma de la persona o paciente Fecha

_____ _____
Firma del representante personal, si no lo firma el paciente* Fecha

***[NOTA: Adjunte los documentos que comprueben su facultad para representar al paciente].**

ENVÍE POR FAX EL FORMULARIO RELLENO A: 713-798-2787