

! ESTA PRUEBA ES INAPROPIADA PARA TEJIDOS PREVIAMENTE TRATADOS CON TERAPIA SISTÉMICA (QUIMIOTERAPIA O TERAPIA ENDOCRINA) O RADIOTERAPIA.\*

\* Consulte la sección Prueba solicitada para obtener más detalles sobre la elegibilidad del paciente.

- ✓ Para evitar retrasos, por favor complete el formulario en su totalidad
- ✓ Rellene toda la información en MAYÚSCULAS
- ✓ Complete ambas caras del formulario

## Formulario de Solicitud de Prueba

### PACIENTE

Fecha de nacimiento (DD-MM-AAAA): \_\_\_\_\_

Sexo: \_\_\_\_\_ N° de Historia Clínica: \_\_\_\_\_

Identificación de la muestra en el informe de patología: \_\_\_\_\_

EN EL CASO DE ENVIAR MÁS DE UNA MUESTRA DEL MISMO PACIENTE, INDICAR LA PRIORIDAD DE ANÁLISIS.

### PRUEBA SOLICITADA

**EndoPredict:** una prueba de segunda generación que determina el riesgo de recurrencia del cáncer de mama, que integra la biología y patología del tumor para predecir de forma precisa e individualizada el riesgo precoz (0-10 años) y tardío (5-15 años) de recurrencia a distancia tras 5 años de terapia endocrina, y además predice el beneficio absoluto de quimioterapia. EndoPredict está indicado para mujeres con cáncer de mama invasivo RE+ / HER2-, hasta 3 ganglios linfáticos positivos y tamaño tumoral hasta pT3 que NO hayan sido tratadas con terapia neoadyuvante sistémica y que no tengan un diagnóstico actual o previo de otro cáncer. Esta prueba no es apropiada para pacientes que ya han experimentado una recurrencia a distancia.

### MÉDICO ORDENANTE

Apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Institución: \_\_\_\_\_

Teléfono Oficina: \_\_\_\_\_

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

Confirme que éste es el correo que desea utilizar para la descarga del informe.

En caso contrario, indique cuál: \_\_\_\_\_

### FIRMA AUTORIZADA (Médico/Proveedor de servicios médicos)

Por la presente autorizo la prueba y confirmo que se ha obtenido el consentimiento informado del paciente para enviar una muestra de tejido a Citogen para la realización de su análisis genético. Confirmo la prescripción de este test y que los resultados serán utilizados para determinar las actuaciones médicas y el tratamiento del paciente. Por la presente declaro que la información clínica descrita en este Formulario de solicitud de prueba es correcta y pertenece al paciente mencionado anteriormente. Así mismo, doy fe de que la persona que figura más arriba como Médico ordenante está legalmente facultado para efectuar la presente solicitud de prueba.

Firma del médico/proveedor de servicios médicos

Fecha (DD-MM-AAAA) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## INFORMACIÓN CLÍNICA/PATOLÓGICA PARA DETERMINAR LA PUNTUACIÓN EPCLIN

Por favor, indique los siguientes parámetros:

Basandose en la validación clínica de EndoPredict, las muestras válidas para la realización de la prueba son: carcinomas de mama primario infiltrante, en paciente mujer, HER2 negativo y receptores estrogénicos positivos que no han recibido terapia endocrina sistémica y/o quimioterapia.

Cáncer de mama infiltrante  La muestra remitida presenta también carcinoma in situ.

Fecha biopsia/operación (DD-MM-AAAA): \_\_\_\_\_

Tamaño del tumor:  pT1a (> 0.1 cm pero ≤ 0.5 cm)  pT1b (> 0.5 cm pero ≤ 1 cm)  pT1c (> 1 cm pero ≤ 2 cm)

pT2 (> 2 cm pero ≤ 5 cm)  pT3 (> 5 cm)  pTx

Estatus Ganglionar:  Todos los ganglios negativos  Entre 1 y 3 ganglios positivos (incl. pN1mic)

Entre 4 y 10 ganglios positivos  Más de 10 ganglios positivos  Sin información

ER:  Negativo  Positivo Estado HER2:  Negativo  Positivo

El paciente ha recibido quimioterapia para este diagnóstico

El tejido remitido en el bloque de parafina contiene al menos un 30% de carcinoma invasivo o infiltrante. Indique el %: \_\_\_\_\_

Se incluye tinción de Hematoxilina&Eosina (cristal o imagen) donde se señale la parte correspondiente al carcinoma infiltrante.

## INFORMACIÓN SOBRE LA MUESTRA: DEBE SER COMPLETADA POR EL PATÓLOGO O POR EL MÉDICO RESPONSABLE DE LA MUESTRA

(Consultar instrucciones completas en la hoja de Instrucciones de uso).

Para solicitar un kit de recogida de muestras, contacte con [logistica@citogen.es](mailto:logistica@citogen.es)

**El tejido remitido en el bloque de parafina debe contener al menos un 30% de carcinoma invasivo o infiltrante:**

Tipo de tejido/tumor:  Posquirúrgico  Fijador de la muestra:  Formol tamponado neutro al 10%

Biopsia  Formaldehído al 4%

Identificación del bloque de parafina: \* \_\_\_\_\_

\* Código de identificación de la muestra exactamente igual al que figure en los bloques enviados

**La identificación proporcionada debe coincidir exactamente con la muestra presentada y el informe de patología o las pruebas se retrasarán.** Es importante tener en cuenta que no completar la información solicitada correctamente puede generar retrasos en la entrega de resultados.

**NOTA: DEBE ENVIARSE JUNTO CON LA MUESTRA COPIA DEL INFORME DE ANATOMÍA PATOLÓGICA ANONIMIZADO**

## DEVOLUCIÓN DE MUESTRA

Solicito que el bloque restante se devuelva  Solicito que el bloque restante se destruya.

Autorizo a Citogen a almacenar el excedente de ARN para fines internos.

Apellidos y Nombre: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Departamento/Unidad: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

\* Si no se proporciona una dirección, cualquier tejido sobrante será destruido 24 horas después de realizar el test y no podrá ser devuelto.

EndoPredict y el logotipo de EndoPredict, son marcas comerciales o marcas registradas de Myriad Genetics, Inc. en Estados Unidos y en otros países. ©2020, Myriad Genetics GmbH. Sólo aplica a muestras recolectadas fuera de USA.

PROTECCIÓN DE DATOS: Los datos que nos proporciona se incorporarán a tratamientos cuyo responsable es CITOGEN S.L.U. con CIF B50600188, domicilio social en Camino del Pilón, nº 86, casa 5-7, local, 50011 de Zaragoza. Delegado de Protección de Datos: EXPLOTACIÓN DE SOFTWARE INTEGRAL S.L., puede contactar a través del correo electrónico [dpo@cagtes](mailto:dpo@cagtes). La finalidad del tratamiento es la gestión de las pruebas solicitadas. Sus datos se conservarán mientras se mantenga la relación comercial o durante el tiempo legalmente necesario. La base jurídica para este tratamiento es la relación contractual. Los datos no serán cedidos a terceros, salvo obligación legal. Puede solicitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, portabilidad y oposición, así como retirar el consentimiento enviando un e-mail a [cagt@cagtes](mailto:cagt@cagtes) o en la dirección postal indicada anteriormente, adjuntando fotocopia del DNI e indicando el derecho solicitado. También podrá presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.