

*Required fields; otherwise, testing may be delayed

ARUP Sample

PATIENT INFORMATION				ORDERING CLINICIAN INFORMATION			
Last Name*	Middle Name	First Name*		Clinician Name*		NPI #*	
Date of Birth* (MM/DD/YY)	Sex at birth: Male Female	MRN		Account#/Clinic/Institution*		Phone #	
Phone	Email Address*			Street Address		Email	
Street Address*				City		State	Zip
City*		State*	Zip*	Additional Recipient		Email or Fax	
Ancestry (select all that apply): White/Non-Hispanic Hispanic/Latino Middle Eastern Asian Black/African American Other:				BILLING INFORMATION Place of Service* Inpatient ER Outpatient Non-Hospital To prevent processing delays, please complete the 'Patient History' section below in full; attach patient's insurance information and/or face sheet to support accurate billing.			
PROVISIONAL DIAGNOSIS*				Summit™ 2.0 Comprehensive Genomic Profile SNVs, MNVs, Indels – 520 GENES CNVs (gene-level amplification) – 62 GENES Fusions – 28 GENES Key Biomarkers – TMB, MSI For specifications, see Summit 2.0 Comprehensive Genomic Profile at bit.ly/3ISmeX or scan this code: 			
Example: Glioma							
ORDER CHOICE* & SPECIMEN REQUIREMENTS				ASCENT™ TEST			
Summit™ 2.0 + Ascent™ Summit™ 2.0 + Ascent™ + Vantage™ Summit™ 2.0 *Does not include chromosomal arm-level & focal loss/gain (Ascent™)* Ascent™ Vantage™				VANTAGE™ TEST Chromosome arm-level and focal loss/gain MGMT promoter methylation status			
Collect min 6mLs CSF in a sterile tube via: Lumbar Puncture Ommaya reservoir Ventricular Catheter Aspiration of CSF Space Ventricle Cistern Other							
PATIENT HISTORY							
Is the patient either (check all that apply): Recurrent Relapsed Refractory Metastatic Advanced stage/grade Other:							
Cancer History Questions				Yes	No	Unk	Primary Cancer Data (complete if answered "yes" to history of cancer):
Is test ordered to guide clinical decision-making for current stage/grade of cancer treatment?							Brain CA Stage/Grade:
Is test ordered to assess treatment plans due to suspected resistance or progression?							Breast
Is patient seeking systemic treatment and/or clinical trial participation based on test results?							Colon Date of DX: (MM/DD/YY)
Does patient have a history of cancer? (If "Yes", complete Primary Cancer Data section at right)							Kidney
Has patient undergone tissue biopsy/resection? (If "Yes", attach pathology/cytology report)							Lung
Is tissue biopsy/resection infeasible or contraindicated for this patient?							Lymphoma
Has genomic profiling on tumor been completed for patient? (If "Yes", attach report)							Melanoma
Has patient received/currently receiving chemotherapy?							Prostate
Has patient received/currently receiving radiotherapy?							Other (please specify):
Was CSF cytology testing performed?							
If "Yes", the results are: Negative Positive							
ICD10/Diagnostic Codes:				https://www.icd10data.com/ICD10CM/Codes/R00-R99/R90-R94/R94-/R94.02			
C 70.0	Malignant neoplasm of cerebral meninges			C 71.7	Malignant neoplasm of brain stem		
C 70.1	Malignant neoplasm of spinal meninges			C 71.9	Malignant neoplasm of brain, unspecified		
C 70.9	Malignant neoplasm of meninges, unspecified			C 72.0	Malignant neoplasm of spinal cord, cranial nerves and other parts of CNS		
C 71.0	Malignant neoplasm of cerebrum, except lobes and ventricles			C 79.31	Secondary malignant neoplasm of the brain		
C 71.1	Malignant neoplasm of frontal lobe			C 79.32	Secondary malignant neoplasm of cerebral meninges		
C 71.2	Malignant neoplasm of temporal lobe			C 79.40	Secondary malignant neoplasm of unspecified part of nervous system		
C 71.3	Malignant neoplasm of parietal lobe			C 79.49	Secondary malignant neoplasm of other parts of nervous system		
C 71.4	Malignant neoplasm of occipital lobe			G 96.198	Other disorders of meninges, not elsewhere classified		
C 71.5	Malignant neoplasm of cerebral ventricles			Other:			
C 71.6	Malignant neoplasm of cerebellum						
MEDICAL NECESSITY AND ORDERING PROVIDER AUTHORIZATION							
I am the patient's treating physician and my signature certifies: (1) I am authorized under applicable law to order the tests on this test requisition form; (2) the clinical information entered on this form is accurate and this test is medically necessary; (3) I have prepared documentation demonstrating the medical necessity of the test, included it in the patient's medical record, and will make it available to Belay upon request; (4) I will use the test results to inform my treatment decisions and medical management of the patient; (5) I have explained the nature, purpose, potential benefits, risks, and alternatives to the patient, and the patient has had the opportunity to ask questions regarding the test including the collection, use, and disclosure of their sample and health information; and (6) I have obtained informed consent from the patient to have the test performed using the consent form enclosed with this test requisition form, notified the patient they may receive a copy of this informed consent for their records, and will provide a copy of this informed consent to Belay upon request.							
Ordering Clinician/Authorized Signature*:						Date*:	

By checking this box, I confirm that I have discussed Belay's billing options, including if applicable the Assay Evolution Program Protocol, with the patient, and the patient requests that Belay provide the patient with additional information regarding such options.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA LIBERACIÓN DE MUESTRAS, PRUEBAS Y RESPONSABILIDAD FINANCIERA

Nombre completo del paciente	Fecha de nacimiento* (MM/DD/AA)	MRN
Dirección	Correo electrónico	Teléfono

Tu proveedor de salud tiene la intención de solicitar Summit™, Ascent™ y/o Vantage™ (pruebas) ofrecidas por Belay Diagnostics (Belay). Al firmar a continuación, reconoces la recepción de información sobre la responsabilidad financiera, los posibles riesgos, beneficios y limitaciones de las pruebas y proporcionas tu autorización respecto a los aspectos mencionados en este consentimiento. Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional sobre las pruebas, consulte con su proveedor sanitario antes de firmar este consentimiento.

Resumen de prueba(s)

Las pruebas de Seguridad analizan muestras de líquido cefalorraquídeo en busca de biomarcadores moleculares conocidos por estar asociados con cánceres cerebrales y medulares. Summit analiza variantes y fusiones a nivel génico, junto con TMB y MSI. Ascent evalúa la pérdida/ganancia a nivel de cromosoma en el brazo. Vantage evalúa el estado de metilación del promotor MGMT. Los resultados de Summit, Ascendent y/o Vantage pueden ayudar a tu profesional sanitario a elegir el plan de tratamiento que mejor se adapte a tu condición médica. Sin embargo, someterse a prueba(s) no garantiza que se identifique un tratamiento exitoso ni que se encuentren todas las pérdidas/ganancias, mutaciones y firmas de metilación relevantes a nivel de brazo. Las pruebas pueden no proporcionar información sobre la susceptibilidad a desarrollar enfermedades en el futuro, y un resultado negativo no descarta la presencia de pérdidas o ganancias a nivel cromosómico, alteraciones a nivel génico o metilación.

Responsabilidad financiera

La cobertura para la(s) prueba(s) puede estar disponible a través de seguros de salud privados o de terceros. Si se utiliza seguro, Belay Diagnostics presentará una reclamación a tu aseguradora. Eres responsable de cualquier cantidad que no cubra tu plan de seguro, incluyendo, pero no limitado a, franquicias, copagos, coseguros o cargos aplicados por falta de cobertura o denegación de la reclamación. Si tu seguro no cubre el(los) Examen(s), o si tu franquicia no se ha cumplido, podrías recibir una factura por el saldo restante. Los pacientes pueden optar por pagar por sí mismos la(s) Prueba(s). Belay Diagnostics ofrece una tarifa de pago directo con descuento sustancial y puede proporcionar asistencia financiera a través del Programa de Asistencia de Aseguramiento (BAP) para pacientes elegibles. Para consultar sobre opciones de pago directo, precios con descuento o asistencia financiera, por favor contacte con nuestro equipo de facturación en el (331) 320-0155 o billing@belaydiagnostics.com antes o después de las pruebas. Los precios, los programas de descuento y la elegibilidad para la ayuda financiera están sujetos a cambios y pueden ser modificados por Belay Diagnostics en cualquier momento.

Recogida de muestras y lanzamiento

Belay realizará prueba(s) utilizando material genómico extraído de la muestra de líquido cefalorraquídeo del paciente. Al firmar a continuación, autorizas a Belay a trabajar con tu proveedor sanitario para obtener tu muestra y cualquier información relacionada contigo o con tu condición médica que sea relevante para las pruebas. Realizar la(s) Prueba(s) solicitada(s) puede agotar la muestra enviada a Belay, y puede que no sea posible realizar pruebas adicionales a menos que proporciones muestras adicionales.

Divulgación de resultados

Belay informará de los resultados de la(s) prueba(s) al profesional sanitario del paciente, quien discutirá con el paciente los resultados y los siguientes pasos. En función de los resultados, el profesional sanitario determinará si es apropiado realizar un seguimiento de las pruebas. Los resultados y otros datos e información generados durante la realización de prueba(s) pueden utilizarse y divulgarse de manera coherente con nuestro Aviso de Prácticas de Privacidad, que se puede consultar en belaydiagnostics.com/privacy-practices. Belay no tiene ninguna obligación continua de actualizar, revisar o reevaluar posteriormente los resultados de los Test después de que estos resultados hayan sido puestos a disposición de su proveedor sanitario a través de los informes de Test(s) descritos anteriormente.

Privacidad, retención de muestras y uso secundario de datos

Belay Diagnostics puede utilizar y divulgar información sanitaria según lo permita la ley, según se describe en nuestro Aviso de Prácticas de Privacidad, y puede solicitar e intercambiar información sanitaria electrónicamente a través de redes seguras de información sanitaria (HINs), incluidas redes habilitadas para TEFCA como CommonWell Health Alliance. Los HIN permiten el intercambio electrónico seguro de información sanitaria por parte de tus proveedores sanitarios para los fines permitidos por HIPAA. Puedes optar por no usar HIN en cualquier momento contactando con contact@belaydiagnostics.com. Optar por no tener acceso a las pruebas no afectará a las pruebas, pero limitará el intercambio de historiales médicos, reduciendo la capacidad de Belay para obtener cobertura de seguro o el pago por pruebas, y puede provocar retrasos en los servicios.

☐ Solo residentes de Nueva York: Autorizo a Belay a conservar mi muestra para posibles pruebas futuras, para investigaciones ordenadas por mi proveedor sanitario y/o para fines de control de calidad. Si no se marca esta casilla, la muestra no utilizada será destruida 60 días después de completar la prueba. Optar por entrar o no afectará la calidad de la atención o las pruebas que recibas.

Al firmar este consentimiento a continuación, no obstante, autorizas el uso de tu muestra, resultados y otros datos e información generados durante la realización de las pruebas para los fines descritos en este consentimiento. Al final del proceso de prueba, Belay puede optar por destruir o devolver tu muestra, conservarla para una futura prueba ordenada por tu proveedor sanitario, o convertirla en "Información y Materiales Residuales" (según se define a continuación) y conservarla indefinidamente.

Belay puede tachar información que te identifique directamente de tu muestra, los resultados de pruebas, otros datos e información generada durante la realización de pruebas, y otra información de salud o demográfica que Belay reciba sobre ti para crear "Información y Materiales Residuales". Belay puede mantener y utilizar la Información y Materiales Residuales para cualquier propósito permitido por la ley federal y estatal, incluyendo pero no limitándose a:

- Desarrollo continuo de metodologías de prueba para ayudar a mejorar el diagnóstico de cánceres cerebrales primarios y metastásicos.
- Realizar aseguramiento de calidad, validación de pruebas y otros propósitos operativos.
- Realizar desarrollo comercial e investigación, incluyendo realizar análisis adicionales utilizando la Información y Materiales Residuales para fines científicos y/o de investigación.
- Agregar la Información y Materiales Residuales con información residual similar de otros individuos, que pueden usarse para crear o divulgar bases de datos o conjuntos de datos que sean propiedad exclusiva o conjunta de Belay o que puedan ser enviados a bases de datos públicas para avanzar en la investigación médica.

La Información y Materiales Residuales también pueden compartirse con terceros, incluyendo, pero no limitándose a, empresas farmacéuticas y de dispositivos médicos, hospitales y universidades, y otras entidades. No tiene derecho a una compensación por el uso de la Información y Materiales Residuales ni a derechos sobre ningún producto o descubrimiento resultante del uso de la Información y Materiales Residuales. No obstante lo anterior, Belay conservará cualquier dato identificable o desidentificado que requiera las leyes o normativas federales o estatales aplicables.

Reconocimiento

Al firmar a continuación, confirmo que he leído este consentimiento en su totalidad, lo entiendo y he tenido la oportunidad de hablar con mi profesional sanitario sobre las pruebas, incluyendo el coste y la responsabilidad financiera, el propósito, los riesgos, los beneficios y las alternativas de pruebas. Entiendo que puedo plantear cualquier pregunta o preocupación futura relacionada con prueba(s) o este consentimiento a mi profesional sanitario en cualquier momento. Solicito que mi(s) Prueba(s) continúen y autorice la toma de mi muestra y la liberación para la realización de ellas. Además, autorizo a Belay a mantener, usar y divulgar mi muestra y cualquier información relacionada con mi(s) Prueba(s) tal y como se describe en este consentimiento.

Estoy de acuerdo en que seré el único responsable del coste total de los exámenes. Estoy de acuerdo y reconozco que solicito esta prueba con el fin de informar mi diagnóstico y/o un tratamiento adicional si los resultados lo indican. Reconozco mi responsabilidad financiera tal y como se ha descrito anteriormente.

Estoy de acuerdo en que Belay puede contactarme a través de la dirección de correo electrónico o número de teléfono mencionado anteriormente para cualquier información adicional relacionada con mi historial médico que pueda ser necesaria para las pruebas. También entiendo que este consentimiento es voluntario, el tratamiento de mi proveedor de salud no está condicionado a él, y puedo optar por no hacerlo en cualquier momento contactando con Belay al contact@belaydiagnostics.com o llamando al +1 (331) 320-0155.

Firma del paciente o representante/tutor*	Fecha*
Nombre impreso del representante/tutor y relación con el paciente (si procede)*	

☐ Al marcar esta casilla, solicito una solicitud para el programa BelayAccess™ a través de la cual puede estar disponible ayuda financiera para ciertos pacientes según la necesidad.

A. Notifier:

B. Patient Name:

C. Identification Number:

Advance Beneficiary Notice of Noncoverage (ABN)

NOTE: If Medicare doesn't pay for **D. Summit/Ascent/Vantage** below, you may have to pay. Medicare does not pay for everything, even some care that you or your health care provider has good reasons to think you need. We expect Medicare may not pay for the **D. Summit/Ascent/Vantage** below.

D. Test(s)	E. Reason Medicare May Not Pay	F. Estimated Cost
Summit 2.0	Not covered under Medicare guidelines	\$ 3,200
Ascent	Not covered under Medicare guidelines	\$ 1,200
Vantage	Not covered under Medicare guidelines	\$ 275

WHAT YOU NEED TO DO NOW:

- Read this notice, so you can make an informed decision about your care.
- Ask us any questions that you may have after you finish reading.
- Choose an option below about whether to receive the **D. Summit/Ascent/Vantage** listed above.

Note: If you choose Option 1 or 2, we may help you to use any other insurance that you might have, but Medicare cannot require us to do this.

G. OPTIONS: Check only one box. We cannot choose a box for you

- ☐ **OPTION 1.** I want the **D. Summit/Ascent/Vantage** listed above. You may ask to be paid now, but I also want Medicare billed for an official decision on payment, which is sent to me on a Medicare Summary Notice (MSN). I understand that if Medicare doesn't pay, I am responsible for payment, but **I can appeal to Medicare** by following the directions on the MSN. If Medicare does pay, you will refund any payments I made to you, less co-pays or deductibles.
- ☐ **OPTION 2.** I want the **D. Summit/Ascent/Vantage** listed above, but do not bill Medicare. You may ask to be paid now as I am responsible for payment. **I cannot appeal if Medicare is not billed.**
- ☐ **OPTION 3.** I don't want the **D. Summit/Ascent/Vantage** listed above. I understand with this choice I am **not** responsible for payment, and **I cannot appeal to see if Medicare would pay.**

H. Additional Information:

This notice gives our opinion, not an official Medicare decision. If you have other questions on this notice or Medicare billing, call **1-800-MEDICARE** (1-800-633-4227/TTY: 1-877-486-2048). Signing below means that you have received and understand this notice. You also receive a copy.

I. Signature:

J. Date:

According to the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number. The valid OMB control number for this information collection is 0938-0566. The time required to complete this information collection is estimated to average 7 minutes per response, including the time to review instructions, search existing data resources, gather the data needed, and complete and review the information.