

Sample Collection – Min 6 mLs of CSF

Date*: (MM/DD/YY)

Time*: XX:XX am/pm

Kit #

Lumbar Puncture Tube Collection # :
#1 #2 #3 #4

Belay Lab Use Only

*Required fields; otherwise, testing may be delayed

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			
Street Address*				City		State	Zip
City*		State*	Zip*	Additional Recipient		Email or Fax	
Ancestry (select all that apply): Ashkenazi Jewish Native American Asian Pacific Islander Black/African American White/Non-Hispanic Hispanic/Latino Unknown Middle Eastern Other: _____				BILLING INFORMATION			
PROVISIONAL DIAGNOSIS				SUMMIT™ 2.0 COMPREHENSIVE GENOMIC PROFILE			
Example: Glioma				SNVs, MNVs, Indels – 520 GENES CNVs – 62 GENES Fusions – 28 GENES Chromosome Arm LOSS/GAIN Key Biomarkers – TMB, MSI		For specifications, see Summit 2.0 Comprehensive Genomic Profile at bit.ly/3ISmeX or scan this code:	
ORDER CHOICE* & SPECIMEN REQUIREMENTS							
Summit™ 2.0 and/or Vantage™				VANTAGE™ TEST CONTENT			
Minimum 6 mLs of CSF collected in a sterile tube via: Lumbar Puncture Ommaya reservoir Ventricular Catheter Aspiration of CSF Space: Ventricle Cistern Other				MGMT promoter methylation status			
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:
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)	Número de Expediente Médico (MRN)
Dirección	Correo Electrónico	Teléfono

Su proveedor de atención médica tiene la intención de solicitar Summit y/o Vantage™ (Prueba(s)) ofrecidas por Belay Diagnostics (Belay). Al firmar a continuación, usted reconoce la recepción de información sobre la responsabilidad financiera, los riesgos potenciales, los beneficios y las limitaciones de las pruebas y otorga su autorización en cuanto a los asuntos enumerados en este consentimiento. Si tiene alguna pregunta o necesita información adicional sobre las Pruebas, consulte a su proveedor de atención médica antes de firmar este consentimiento.

Descripción General de las Pruebas

Summit analiza muestras de líquido cefalorraquídeo a nivel molecular para detectar variantes, pérdida/ganancia de brazos cromosómicos, TMB y MSI, incluidas aquellas que se sabe están asociadas con cánceres de cerebro y médula espinal. Vantage analiza muestras de líquido cefalorraquídeo para evaluar el estado de metilación del promotor de MGMT. Los resultados de Summit y/o Vantage pueden ayudar a su proveedor de atención médica a elegir el mejor plan de tratamiento para su condición médica. Sin embargo, someterse a la(s) Prueba(s) no garantiza que se identifique un tratamiento exitoso o que se encuentren todas las aneuploidías, mutaciones y firmas de metilación relevantes. La(s) Prueba(s) pueden no proporcionar información sobre la susceptibilidad a desarrollar la enfermedad en el futuro, y un resultado negativo no descarta la presencia de aneuploidia, mutaciones y metilación.

Responsabilidad Financiera

La cobertura para la(s) Prueba(s) puede estar disponible a través de aseguradoras de salud privadas de terceros. Para los pacientes que eligen usar su seguro, el costo de la prueba será determinado por su plan de seguro (es decir, el monto permitido). Para los pacientes que optan por el autopago, Belay facturará directamente al paciente el costo de la(s) Prueba(s), que es Mil Doscientos Dólares (\$1200) para Summit y Doscientos Setenta y Cinco Dólares (\$275) para Vantage. El paciente es el único responsable de este costo. Belay generalmente facturará al paciente en el momento en que la(s) Prueba(s) se entreguen al proveedor de atención médica. Sin embargo, Belay ofrece un programa de asistencia al paciente (Programa BelayAccess) a través del cual la asistencia financiera puede estar disponible en función de la necesidad. Belay no puede determinar si el paciente calificaría para asistencia financiera a menos que el paciente presente una solicitud completa del programa. Si el paciente presenta una solicitud, Belay no cobrará al paciente hasta que tome una determinación sobre la solicitud (excepto que se le puede cobrar antes al paciente si no presenta una solicitud completa del programa dentro de los 15 días posteriores a la recepción). El paciente puede contactar a Belay en contact@belaydiagnostics.com o llamando al +1 (331) 320-0155 en cualquier momento con preguntas relacionadas con la responsabilidad financiera de la(s) Prueba(s). Las políticas de precios están disponibles para pacientes elegibles y están sujetas a cambios por parte de Belay Diagnostics.

Recolección y Liberación de Muestras

Belay realizará la(s) Prueba(s) utilizando material genómico extraído de la muestra de líquido cefalorraquídeo del paciente. Al firmar a continuación, usted autoriza a Belay a trabajar con su proveedor de atención médica para obtener su muestra y cualquier información relacionada con usted o su condición médica que sea relevante para la(s) Prueba(s). La realización de la(s) Prueba(s) solicitada(s) puede agotar la muestra enviada a Belay, y es posible que no se puedan realizar Pruebas adicionales a menos que proporcione muestras adicionales.

Divulgación de Resultados

Belay informará los resultados de la(s) Prueba(s) al proveedor de atención médica del paciente, quien discutirá los resultados y los pasos a seguir con el paciente¹⁹. Basándose en los resultados, el proveedor de atención médica determinará si es apropiada alguna prueba de seguimiento. Los resultados y otros datos e información generados durante la realización de la(s) Prueba(s) pueden usarse y divulgarse de manera consistente con nuestro Aviso de Prácticas de Privacidad, que se puede encontrar en belaydiagnostics.com/privacy-practices. Belay no tiene ninguna obligación continua de actualizar, revisar o reevaluar posteriormente los resultados de la(s) Prueba(s) después de que esos resultados se hayan puesto a disposición de su proveedor de atención médica a través de los informes de la(s) Prueba(s) descritos anteriormente.

Retención de Muestras y Datos Secundarios

Solo Residentes de Nueva York: Autorizo a Belay a retener mi muestra para posibles pruebas futuras, para investigación ordenada por mi proveedor de atención médica y/o para fines de control de calidad. Si esta casilla no está marcada, la muestra no utilizada será destruida 60 días después de que se complete la prueba. Elegir participar o no participar no afectará la calidad de la atención o las pruebas que reciba.

Al firmar este consentimiento a continuación, usted, sin embargo, autoriza el uso de su muestra, resultados y otros datos e información generados durante la realización de la(s) Prueba(s) para los fines descritos en este consentimiento. Al finalizar el proceso de prueba, Belay puede optar por destruir o devolver su muestra, mantenerla para una futura Prueba(s) solicitada por su proveedor de atención médica, o convertirla en "Información y Materiales Residuales" (según se define a continuación) y retenerla indefinidamente.

Belay puede eliminar la información que lo identifica directamente de su muestra, los resultados de la(s) Prueba(s), otros datos e información generados durante la realización de la(s) Prueba(s), y otra información de salud o demográfica que Belay reciba sobre usted 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 limitado a:

- El desarrollo continuo de metodologías de prueba para ayudar a mejorar el diagnóstico de cánceres cerebrales primarios y metastásicos.
- La realización de garantía de calidad, validación de pruebas y otros fines operativos.
- La realización de desarrollo comercial e investigación, incluido el desempeño de análisis adicionales utilizando la Información y Materiales Residuales para fines científicos y/o de investigación.
- La agregación de la Información y Materiales Residuales con información residual similar de otros individuos, que puede usarse para crear, o divulgarse a, bases de datos o conjuntos de datos que son propiedad exclusiva o conjunta de Belay o pueden enviarse a bases de datos públicas para avanzar en la investigación médica.

La Información y Materiales Residuales también pueden compartirse con terceros, incluidos, entre otros, compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos, hospitales y universidades, y otras entidades. Usted no tiene derecho a compensación por el uso de la Información y Materiales Residuales ni a derechos sobre cualquier producto o descubrimiento resultante del uso de la Información y Materiales Residuales. No obstante lo anterior, Belay retendrá cualquiera de sus datos identificables o no identificados según lo exijan las leyes o regulaciones federales o estatales aplicables.

Al firmar a continuación, confirmo que he leído este consentimiento en su totalidad, lo entiendo y he tenido la oportunidad de hablar con mi proveedor de atención médica sobre la(s) Prueba(s), incluido el costo y la responsabilidad financiera, el propósito, los riesgos, los beneficios y las alternativas de las pruebas. Entiendo que puedo plantear cualquier pregunta o inquietud futura relacionada con la(s) Prueba(s) o este consentimiento a mi proveedor de atención médica en cualquier momento. Solicito que se proceda con mi(s) Prueba(s) y autorizo que se tome y libere mi muestra para la realización de la(s) Prueba(s). Autorizo además a Belay a mantener, usar y divulgar mi muestra y cualquier información relacionada con mi(s) Prueba(s) según se describe en este consentimiento.

Acepto que seré el único responsable del costo total de la(s) Prueba(s). Acepto y reconozco que estoy solicitando esta prueba con el propósito de informar mi diagnóstico y/o tratamiento posterior si los resultados lo indican. Entiendo que Belay puede cobrarme este monto en el momento en que los resultados de mi(s) Prueba(s) se entreguen a mi proveedor de atención médica, a menos que solicite una solicitud para el programa BelayAccess. Entiendo que si completo una solicitud, Belay no me cobrará hasta que tome una determinación sobre mi solicitud (excepto que Belay puede cobrarme antes si no presento una solicitud completa del programa dentro de los 15 días posteriores a la recepción). Si mi solicitud no es aceptada, acepto que Belay puede cobrarme por la(s) Prueba(s).

Acepto que Belay puede contactarme en la dirección de correo electrónico o número de teléfono indicados anteriormente para cualquier información adicional relacionada con mi historial médico que pueda ser requerida para la(s) Prueba(s). También entiendo que este consentimiento es voluntario, el tratamiento de mi proveedor de atención médica no está condicionado a él, y puedo optar por retirarme en cualquier momento contactando a Belay en 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 Aplica)*	

Al marcar esta casilla, estoy solicitando una solicitud para el programa BelayAccess, a través del cual la asistencia financiera puede estar disponible para ciertos pacientes en función de la necesidad.