

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – É.-U.



Veuillez lire attentivement ce document et en discuter avec votre médecin.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez communiquer avec Caris à l'adresse LPSTeam@CarisLS.com ou au 888 979-8669.

Envoyez le formulaire rempli par courriel à LPSTeam@CarisLS.com ou par télécopieur au 866 479-4925.

RENSEIGNEMENTS SUR LE TEST

Objectif du test, collecte d'échantillons et résultats

Le profilage moléculaire de Caris Life Sciences® (Caris) évalue les marqueurs du cancer présents dans votre tumeur ou votre sang pour aider votre équipe de soins de santé à élaborer un plan de traitement qui vous est propre. Dans le cadre de votre test, votre ou vos échantillon(s) de sang et/ou de tumeur seront envoyés à Caris, où votre échantillon ainsi que l'ADN et l'ARN extraits de votre échantillon seront analysés, produisant ainsi des renseignements génomiques. Caris transmettra les résultats de votre test au médecin qui l'a demandé et aux autres professionnels de la santé à la demande de votre équipe de traitement. Les résultats du test pourraient indiquer que les marqueurs recherchés sont ou ne sont pas présents dans votre échantillon et pourraient identifier d'autres caractéristiques de votre cancer. Les résultats de votre test sont disponibles auprès de votre médecin ou de Caris sur demande écrite, comme la loi le permet.

Pour le profilage sanguin (Caris Assure), vous et votre médecin avez chacun la possibilité de refuser de recevoir des rapports de renseignements génétiques héréditaires (de votre famille). Votre médecin pourrait avoir choisi de ne pas recevoir ce rapport dans le cadre de la commande de votre test. Si vous souhaitez choisir ne pas recevoir de rapport sur les renseignements génétiques héréditaires, veuillez cocher la case suivante :

Je refuse (je ne souhaite pas recevoir) de rapport sur les renseignements génétiques héréditaires.

Profilage sanguin seulement : À moins que vous ou votre médecin n'ayez choisi de ne pas recevoir de rapports sur les renseignements génétiques héréditaires, Caris Assure fournit un rapport sur les renseignements génétiques héréditaires (de votre famille) qui peuvent fournir des renseignements permettant de déterminer si votre cancer est attribuable à une variante héréditaire de l'ADN et votre risque de développer d'autres types de cancer. Ces résultats pourraient révéler des renseignements supplémentaires imprévus concernant votre famille ou vous-même, et les résultats de votre test pourraient avoir des conséquences pour les membres de votre famille. Dans certains cas, votre médecin pourrait recommander d'autres tests pour clarifier ces résultats. Il se peut que vous souhaitiez obtenir des conseils génétiques avant de consentir au test. Si vous fournissez un échantillon de sang pour votre test et que vous ou votre médecin n'avez pas choisi de ne pas recevoir de rapports de renseignements génétiques héréditaires, les résultats de vos tests germinaux/héréditaires pourraient comprendre :

Positif : Un résultat positif pourrait indiquer que vous êtes porteur de la maladie ou de la pathologie spécifique évaluée, ou que vous y êtes prédisposé. Si le résultat est positif, vous pouvez en parler à votre médecin ou à un conseiller en génétique. Vous ou les membres de votre famille pourriez être orientés par votre médecin vers des tests supplémentaires ou de confirmation.

Négatif : Un résultat négatif indique qu'aucun variant pathogène n'a été identifié dans le test effectué. Toutefois, un résultat négatif ne garantit pas que vous et votre famille êtes exempts de troubles génétiques ou d'autres affections médicales, et des renseignements supplémentaires pourraient être disponibles à l'avenir et avoir une influence sur l'interprétation des résultats de votre test. Cependant, Caris n'est pas obligé de mettre à jour, de revoir ou de réévaluer les résultats du test ultérieurement après que ces résultats auront été mis à la disposition de votre médecin.

Avantages, risques et limites des tests génomiques

Les avantages du test peuvent comprendre : (i) plus de renseignements pour prendre des décisions en matière de soins de santé pour vous et les membres de votre famille, et (ii) l'inscription potentielle à des études de recherche. Les risques associés au test peuvent comprendre : (i) l'anxiété liée au test; (ii) un léger malaise lors de la fourniture de votre échantillon de tissu ou de sang; (iii) la discrimination basée sur les résultats de votre test (bien que certaines lois fédérales et provinciales offrent certaines protections contre la discrimination génétique, ces lois ne s'appliquent pas dans toutes les situations. Vous pouvez visiter www.genome.gov/10002328 pour obtenir des renseignements sur la Loi sur la non-discrimination génétique, une loi fédérale qui protège les renseignements génétiques); et (iv) la perte de confidentialité due à un accès non autorisé à vos renseignements personnels (Caris met en place des mesures de protection raisonnables pour protéger vos renseignements personnels, mais ne peut garantir la confidentialité de ces renseignements). Limites : Caris ne garantit pas que son ou ses test(s) génomiques détectent toutes les mutations génomiques et tous les porteurs d'une pathologie. Les variations génétiques qui ne sont pas associées à l'objectif du test pourraient ne pas être signalées avec les résultats de votre test.

Confidentialité, conservation, utilisation et partage des échantillons/données

Vous avez le droit de vous attendre à ce que votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé soient traités de manière confidentielle conformément à la procédure légale en vigueur. Le médecin qui a demandé votre test, son personnel et ses sociétés affiliées, ainsi que des tiers à la demande de votre médecin, peuvent avoir accès à votre échantillon et aux résultats du test. Le personnel de Caris et d'autres personnes travaillant pour lui pourraient recevoir votre échantillon, effectuer des tests ou avoir accès à vos données sur la santé et aux résultats du test. Caris peut conserver et utiliser votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé à l'interne et les divulguer à l'interne et à des tiers, comme autorisé par la loi à des fins de conformité réglementaire, de remboursement, d'assurance ou d'amélioration de la qualité, d'activités opérationnelles, d'études de validation, de recherche, de développement de produits ou dans des publications. Caris pourrait également utiliser vos renseignements pour vous identifier et communiquer avec vous au sujet d'essais cliniques ou d'autres possibilités de recherche qui pourraient vous intéresser. Vos échantillons et données seront conservés indéfiniment. Caris dépersonnalisera ou rendra anonymes le ou les échantillon(s), les renseignements génomiques et les autres données sur la santé dans la mesure requise par la loi. Les tiers qui pourraient recevoir votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé peuvent inclure des entités à but non lucratif, commerciales ou gouvernementales comme des chercheurs universitaires, des universités, des hôpitaux, des laboratoires et des sociétés d'assurance, pharmaceutiques et autres. Si ces activités donnent lieu à des produits commerciaux ou à une rémunération de quelque nature que ce soit, le produit ne sera communiqué ni à vous ni à votre famille, même si votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé sont utilisés. Vous pouvez en apprendre davantage sur les pratiques de Caris en matière de protection de la vie privée, y compris des renseignements sur la façon dont un ou des échantillons anonymisés, des renseignements génétiques et d'autres données sur la santé peuvent être utilisés et partagés commercialement aux États-Unis ou en dehors en visitant www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Consentement du patient pour le profilage moléculaire –É.-U. (Page 2)



CONSETEMENT DU PATIENT

En signant ci-dessous :

Je reconnais avoir lu et compris les renseignements fournis dans ce formulaire, avoir discuté de la fiabilité des résultats positifs ou négatifs du test et du niveau de certitude qu'un résultat positif pour une maladie ou une affection serve de prédicteur d'une telle maladie ou affection avec mon médecin, et avoir eu l'occasion de poser des questions auxquelles j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. Je consens volontairement à la réalisation du test par Caris et à la collecte, à l'utilisation, à la conservation et à la divulgation de mon ou mes échantillon(s), de mes renseignements génomiques et d'autres données sur la santé comme décrit dans ce formulaire, y compris pour communiquer avec moi au sujet des possibilités de recherche auxquelles je pourrais être admissible. Je comprends et j'autorise Caris à obtenir un paiement pour le test, j'autorise Caris à agir en mon nom concernant la détermination, le refus et/ou tout appel nécessaire concernant la couverture des services fournis par Caris, et je cède toutes les prestations d'assurance maladie et le remboursement en vertu de mon régime d'assurance maladie (y compris Medicare et Medicaid) à Caris. J'autorise Caris et les tiers payeurs à divulguer tout renseignement sur la santé protégé dans le but de résoudre ma réclamation et/ou mon appel. Je comprends que je peux communiquer avec Caris en tout temps pour révoquer mon consentement à la conservation de mon ou mes échantillon(s), de mes renseignements génomiques et d'autres données sur la santé. Toutefois, ma révocation n'aura aucun effet sur les éléments suivants : (i) tous les échantillons, renseignements génomiques et toutes les autres données sur la santé qui ont déjà été anonymisés et qui ne peuvent pas être facilement retracés jusqu'à moi; (ii) toute utilisation ou divulgation d'échantillon(s), de renseignements génomiques et d'autres données sur la santé qui ont déjà été recueillis, ou (iii) dans la mesure où Caris doit conserver le ou les échantillon(s), renseignements génomiques et d'autres données sur la santé conformément à la procédure légale en vigueur. Je consens à ce que Caris (et ses agents, sous-traitants et autres personnes agissant en son nom) m'envoie des appels ou des messages textes, y compris ceux utilisant une voix préenregistrée ou artificielle, ou qu'il utilise tout type de système de composition téléphonique automatique ou autre système automatisé pour passer des appels ou envoyer des messages textes, à tout numéro que je fournis (ou mon médecin fournit) à Caris. Si je signe au nom du patient, je certifie également que j'ai l'autorité légale de consentir au nom du patient.

Nom du patient
(en caractères d'imprimerie) : _____ Date de naissance : _____ Date : _____

Patient ou signataire autorisé : _____ Date : _____