

Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - USA

Legga attentamente e ne parli con il Suo medico.

In caso di domande, contatti Caris all'indirizzo LPSTeam@CarisLS.com o al numero +1 (888) 979-8669.

Invii, tramite e-mail, il modulo compilato a LPSTeam@CarisLS.com o tramite fax al numero +1 866-479-4925.



INFORMAZIONI SUL TEST

Finalità del test, raccolta di campioni e risultati

La profilazione molecolare di Caris Life Sciences® (Caris) valuta i marcatori tumorali presenti nel tumore o nel sangue per aiutare il personale sanitario a sviluppare un piano di trattamento specifico per Lei. Nell'ambito del test, uno o più campioni di sangue e/o campioni tumorali saranno inviati a Caris, che analizzerà il campione e il DNA e l'RNA estratti da esso, producendo informazioni genomiche. Caris riferirà i risultati del Suo test al medico che lo ha ordinato e ad altri operatori sanitari indicati dal Suo personale incaricato del trattamento. I risultati del test possono indicare che i marcatori analizzati sono presenti o meno nel campione e possono identificare altre caratteristiche del tumore. I risultati del test sono disponibili presso il Suo medico o presso Caris su richiesta scritta, come consentito dalla legge.

Per la profilazione ematica (Caris Assure), Lei e il Suo medico avete l'opportunità di rinunciare a ricevere comunicazioni relative a informazioni genetiche ereditarie (provenienti dai Suoi familiari). Il Suo medico potrebbe aver rinunciato a tale comunicazione nell'ambito della richiesta del test. Se desidera rinunciare alla comunicazione di informazioni genetiche ereditarie, spunti la seguente casella:

Rinuncio (non desidero ricevere) alla comunicazione di informazioni ereditarie ottenute da test genetici.

Solo profilazione ematica: a meno che Lei o il Suo medico non abbia rinunciato a ricevere comunicazioni relative a informazioni genetiche ereditarie, Caris Assure prevede la comunicazione di informazioni genetiche ereditarie (provenienti dai Suoi familiari), che possono indicare se il Suo tumore è causato da una variante ereditaria del DNA e fornire informazioni sul Suo rischio di sviluppare altri tipi di tumore. Questi risultati potrebbero rivelare informazioni aggiuntive inattese su di Lei o sulla Sua famiglia e potrebbero avere implicazioni per i Suoi familiari. In alcuni casi, il Suo medico potrebbe raccomandare ulteriori test per chiarire tali risultati. Si consiglia di richiedere una consulenza genetica prima di acconsentire al test. Se Lei fornisce un campione di sangue per il test e Lei o il Suo medico non ha rinunciato a ricevere comunicazione relative a informazioni genetiche ereditarie, i risultati del test germinale/ereditario possono includere:

Positivo: un risultato positivo può indicare che Lei è portatore/trice di, soggetto/a a predisposizione o affetto/a dalla malattia o condizione specifica per la quale viene eseguito il test. Se ottiene un risultato positivo, può parlare con il Suo medico o con un consulente genetico. Lei o i Suoi familiari potrebbe/potreste essere indirizzato/a/i dal Suo medico a test aggiuntivi oppure di conferma.

Negativo: un risultato negativo indica che non è stata identificata alcuna variante responsabile della malattia nel test eseguito. Tuttavia, un risultato negativo non garantisce che Lei e la Sua famiglia siate esenti da disturbi genetici o altre condizioni mediche e in futuro potrebbero emergere informazioni aggiuntive in grado di influire sull'interpretazione dei risultati dei Suoi test. Tuttavia, Caris non è obbligata ad aggiornare, rivedere o rivalutare successivamente i risultati dei test dopo che questi sono stati resi disponibili al Suo medico.

Benefici, rischi e limitazioni del test genomico

I benefici del test possono includere: (i) maggiori informazioni che consentono di prendere decisioni sanitarie per Lei e i Suoi familiari; e (ii) il potenziale arruolamento in studi di ricerca. I rischi del test possono includere: (i) ansia in merito al test; (ii) lieve disagio nel fornire il campione di tessuto o di sangue; (iii) discriminazione basata sui risultati del test (sebbene alcune leggi federali e statali forniscano alcune protezioni contro la discriminazione genetica, queste leggi non si applicano in tutte le situazioni. Può visitare il sito www.genome.gov/10002328 per informazioni sulla Legge sulla non discriminazione genetica, una legge federale che protegge le informazioni genetiche); e (iv) la perdita di riservatezza dovuta all'accesso non autorizzato alle Sue informazioni personali (Caris implementa misure di sicurezza ragionevoli per proteggere le Sue informazioni personali, ma non può garantire la riservatezza di tali informazioni). Limitazioni: Caris non fornisce alcuna garanzia che il/i suo/i test genomico/i rilevi/no tutte le mutazioni genomiche e tutti i portatori di una patologia. Le variazioni genetiche che non sono associate alle finalità del test potrebbero non essere riportate nei risultati del Suo test.

Riservatezza, conservazione, utilizzo e condivisione di campioni/dati

Lei ha il diritto al trattamento riservato del/i Suo/i campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari in conformità alla legislazione vigente. Il medico che ha ordinato il test, il suo personale e le sue consociate e terze parti, su richiesta del Suo medico, potrebbero avere accesso al Suo campione e ai risultati del test. Il personale di Caris e altre persone che lavorano per Caris potrebbero ricevere il Suo campione, eseguire test o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati dei test. Caris può conservare, utilizzare e divulgare il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari, sia internamente che a terzi, secondo quanto consentito dalla legge, a fini di conformità normativa, a fini di rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Caris può utilizzare le Sue informazioni anche per identificarLa e contattarLa in merito a sperimentazioni cliniche o altre opportunità di ricerca che potrebbero interessarLa. I Suoi campioni e dati saranno conservati a tempo indeterminato. Caris de-identificherà o renderà anonimi il/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari nella misura richiesta dalla legge. Le terze parti che potrebbero ricevere il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono includere enti non a scopo di lucro, commerciali o governativi come ricercatori accademici, università, ospedali, laboratori e aziende che operano nel campo delle scienze naturali, assicurativo, farmaceutico e altro. Se queste attività dovessero tradursi in prodotti commerciali o in compensi di qualsiasi tipo, i proventi non saranno condivisi con Lei o con la Sua famiglia, anche se viene/vengono utilizzato/i il/i Suo/i campione/i, le Sue informazioni genomiche e altri dati sulla Sua salute. Può ottenere maggiori informazioni sulle pratiche sulla privacy di Caris, comprese le informazioni su come i campioni de-identificati, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono essere utilizzati e condivisi a livello commerciale negli o al di fuori degli Stati Uniti visitando il sito www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - USA (Pagina 2)



CONSENSO DEL/DELLA PAZIENTE

Firmando di seguito:

dichiaro di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo modulo, di aver discusso con il mio medico l'affidabilità dei risultati positivi o negativi del test e il livello di certezza che un risultato positivo del test per una malattia o patologia serva da predittore di tale malattia o patologia e di aver avuto l'opportunità di porre domande, alle quali ho ricevuto risposte soddisfacenti. Acconsento volontariamente all'esecuzione del test da parte di Caris e alla raccolta, all'utilizzo, alla conservazione, al mantenimento e alla divulgazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari come descritto in questo modulo, incluso il fatto di contattarmi in merito a potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei essere idoneo/a. Sono consapevole e autorizzo Caris a ottenere il pagamento per i test, autorizzo Caris ad agire per mio conto in merito alla determinazione, al rifiuto e/o a qualsiasi ricorso necessario relativo alla copertura dei servizi forniti da Caris, e assegno a Caris tutti i benefici e i rimborsi dell'assicurazione sanitaria ai sensi del mio piano di assicurazione sanitaria (inclusi Medicare e Medicaid). Autorizzo Caris e i pagatori terzi a rilasciare qualsiasi mia informazione sanitaria protetta al fine di risolvere la mia richiesta e/o appello. Sono consapevole che posso contattare Caris in qualsiasi momento per revocare il mio consenso alla conservazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) qualsiasi campione, informazioni genomiche e altri dati sanitari che sono stati de-identificati e che non possono essere facilmente ricondotti a me; (ii) qualsiasi uso o condivisione dei campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari già ottenuti, o (iii) nella misura in cui Caris debba conservare i campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari per ottemperare alla legislazione vigente. Acconsento e autorizzo Caris (e i suoi agenti, appaltatori e altri soggetti che agiscono per suo conto) a effettuare chiamate o inviarmi messaggi, anche con l'uso di una voce pre-registrata o artificiale, o a utilizzare qualsiasi tipo di sistema di composizione automatica telefonica o altro sistema automatizzato per effettuare chiamate o inviare messaggi, a uno qualsiasi dei numeri che io o il mio medico forniamo a Caris. Se firmo per conto del/della paziente, certifico inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per conto del/della paziente.

Nome e cognome del/
della paziente (in stampatello): _____ Data di nascita: _____ Data: _____

Paziente o firmatario autorizzato: _____ Data: _____