

Согласие пациента на определение молекулярного профиля — Орегон



Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и обсудите его содержание со своим лечащим врачом.

Если у Вас возникнут вопросы, свяжитесь с сотрудником компании Caris [«Кэрис»] по адресу электронной почты LPSTeam@CarisLS.com или по телефону (888) 979-8669.

Отправьте заполненную форму по адресу электронной почты LPSTeam@CarisLS.com или по факсу 866-479-4925.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Цель проведения анализа, сбор образцов и получение результатов

Определение молекулярного профиля, проведенное компанией Caris Life Sciences® (Caris) [«Кэрис Сайенсиз» («Кэрис»)], позволяет оценить опухолевые маркеры, обнаруженные в Вашей опухоли или крови, чтобы помочь медицинским работникам разработать индивидуальный план Вашего лечения. В рамках проведения анализа Ваши образцы крови и (или) образцы опухоли будут отправлены в компанию Caris, где будет проведен их анализ, а также анализ выделенных из них ДНК и РНК, и будет получена геномная информация. Компания Caris сообщит о результатах Вашего анализа врачу, который его назначил, а также другим медицинским работникам по запросу специалистов, ответственных за Ваше лечение. Результаты анализа могут свидетельствовать о наличии или отсутствии в Вашем образце исследуемых биомаркеров, а также могут определить другие характеристики Вашей злокачественной опухоли. Результаты Ваших анализов можно получить у Вашего врача или в компании Caris по письменному запросу согласно законодательству.

При проведении профилирования с использованием образца крови (анализ Caris Assure), у Вас и Вашего врача есть возможность отказаться от получения результатов, содержащих наследственную генетическую информацию (касающуюся Вашей семьи). Возможно, Ваш врач уже отказался от получения этой информации при назначении Вам анализа. Если Вы хотите отказаться от получения генетической информации наследственного характера в результатах анализа, поставьте отметку в следующем поле:

Я отказываюсь (не хочу) получать результаты анализа, содержащие генетическую информацию наследственного характера.

Только для проведения профилирования с использованием образца крови. За исключением случаев, когда Вы или Ваш врач отказались от получения результатов с наследственной генетической информацией, результат анализа Caris Assure включает в себя наследственную генетическую информацию (Вашей семьи), которая может предоставить данные о том, вызвана ли Ваша злокачественная опухоль наследственным вариантом ДНК, и о риске развития у Вас других видов злокачественных опухолей. Эти результаты могут не только предоставить дополнительную неожиданную информацию о Вас или Вашей семье, но также могут иметь большое значение для членов Вашей семьи. В некоторых случаях Ваш врач может порекомендовать дальнейшее обследование для уточнения этих результатов. Возможно, Вы захотите получить генетическую консультацию перед тем, как дать согласие на проведение анализа. Если Вы предоставите образец крови для анализа, и при этом Вы или Ваш врач не откажетесь от получения результатов, содержащих наследственную генетическую информацию, результаты Вашего анализа зародышевой линии/наследственного анализа могут быть:

Положительными. Положительный результат может свидетельствовать о том, что Вы являетесь носителем, Вы предрасположены к определенному заболеванию или состоянию, или у Вас имеется определенное заболевание или состояние, по поводу которого проводится анализ. Если у Вас будет получен положительный результат, Вы можете обсудить его со своим врачом или генетическим консультантом. Врач может направить Вас или членов Вашей семьи на дополнительное или подтверждающее исследование.

Отрицательными. Отрицательный результат свидетельствует о том, что при проведении анализа не было выявлено ни одного варианта гена, вызывающего заболевание. Тем не менее, отрицательный результат не гарантирует, что у Вас и Вашей семьи нет генетических нарушений или других заболеваний, и в будущем может появиться дополнительная информация, которая может повлиять на интерпретацию результатов Вашего анализа. При этом компания Caris не обязана обновлять, пересматривать или впоследствии повторно оценивать результаты анализов после предоставления этих результатов Вашему врачу.

Преимущества, риски и ограничения на проведение геномного анализа

Преимущества проведения такого анализа могут включать: (i) получение дополнительной информации для принятия решений относительно медицинского обслуживания Вас и членов Вашей семьи; (ii) возможное включение в научные исследования. Риски, связанные с этим анализом, могут включать: (i) беспокойство по поводу анализа; (ii) легкий дискомфорт при предоставлении образца Вашей ткани или крови; (iii) дискриминацию на основании результатов Ваших анализов (хотя определенные федеральные законы и законы штатов обеспечивают некоторую защиту от дискриминации, связанной с генетической информацией, эти законы не применяются во всех ситуациях. Вы можете посетить веб-сайт www.genome.gov/10002328 для получения информации о Законе о запрете дискриминации, связанной с генетической информацией, федеральном законе, защищающем генетическую информацию); и (iv) нарушение конфиденциальности в связи с несанкционированным доступом к Вашей персональной информации (компания Caris принимает надлежащие меры предосторожности для защиты Вашей персональной информации, но не может гарантировать конфиденциальность этой информации). Ограничения: компания Caris не дает никаких гарантий того, что с помощью генетических исследований можно обнаружить все генетические мутации и всех носителей заболевания. В результатах анализа могут не указываться генетические вариации, не связанные с целью проведения анализа.

Конфиденциальность, хранение, использование и передача образцов/данных

Вы имеете право на конфиденциальное обращение с Вашими образцами, геномной информацией и другими медицинскими данными в соответствии с действующим законодательством. Врач, назначивший Вам анализ, его персонал и аффилированные лица, а также третьи стороны могут иметь доступ к Вашему образцу и результатам анализа по запросу Вашего врача. Персонал компании Caris и другие лица, работающие с Caris, могут получить Ваш образец, провести исследование или получить доступ к Вашим медицинским данным и результатам анализа. В той мере, в какой это разрешено действующим законодательством, компания Caris может хранить, использовать и раскрывать данные о Ваших образцах, геномную информацию и другие медицинские данные, как внутри компании, так и третьим сторонам, для целей нормативно-правового соответствия, возмещения, обеспечения или улучшения качества, ведения операционной деятельности, валидационных исследований, научных исследований, разработки препаратов или публикаций. Компания Caris также может использовать Вашу информацию для идентификации и связи с Вами по поводу клинических исследований или других научных исследований, участие в которых может Вас заинтересовать. Ваши образцы и данные будут храниться в течение неопределенно долгого времени. Компания Caris будет деидентифицировать или обезличивать образцы, геномную информацию и другие медицинские данные в той мере, в какой это требуется действующим законодательством. К третьим сторонам, которые могут получить Ваши образцы, геномную информацию и другие медицинские данные, могут относиться некоммерческие, коммерческие или государственные организации, такие как научные исследователи, университеты, больницы, лаборатории, а также медико-биологические, страховые, фармацевтические и другие компании. Если эти действия приведут к созданию коммерческих препаратов или какой-либо компенсации, ни Вы, ни члены Вашей семьи не получите доходы от реализации таких препаратов, даже если в их создании использовались Ваши образцы, геномная информация и другие медицинские данные. Вы можете узнать больше о мерах защиты конфиденциальности, принятых в компании Caris, включая информацию о том, как деидентифицированные образцы, геномная информация и другие медицинские данные могут использоваться в коммерческих целях и передаваться внутри или за пределами США, посетив веб-сайт www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Согласие пациента на определение молекулярного профиля — Орегон (Страница 2)



СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Мне объяснили, что предстоящая процедура представляет собой анализ моего образца ДНК для получения генетической информации исключительно в целях, указанных в этой форме. Мне также объяснили, что согласие на эту процедуру является полностью добровольным. Меня предупредили, что сбор моей генетической информации может повлечь за собой риски и привести к потенциальным последствиям, связанным с возможностью трудоустройства, оформления страховки, и к социальной дискриминации.

Пожалуйста, отметьте один вариант:

- Меня спросили, хочу ли я получить более подробное объяснение рисков и преимуществ проведения генетического анализа. Я удовлетворен(-а) предоставленным мне объяснением, и мне больше не требуется никакая дополнительная информация.
- Я запросил(-а) и получил(-а) дополнительные разъяснения относительно предлагаемого генетического анализа и дополнительную информацию о потенциальных рисках и последствиях анализа для меня и моей семьи. Я удовлетворен(-а) предоставленной мне дополнительной информацией, и мне больше не требуется никакая дополнительная информация.
- Я попросил(-а) предоставить мне дополнительное разъяснение предлагаемого генетического анализа и дополнительную информацию о потенциальных рисках и последствиях анализа для меня и моей семьи, и в настоящее время не даю согласия на сбор моей генетической информации. **ЕСЛИ ВЫ ПОСТАВИТЕ ОТМЕТКУ В ЭТОМ ПОЛЕ, НЕ ПОДПИСЫВАЙТЕ ЭТУ ФОРМУ.**

Подписываясь ниже:

Я подтверждаю, что прочитал(-а) и понял(-а) информацию, представленную в этой форме, обсудил(-а) с врачом достоверность положительных или отрицательных результатов анализа и уровень уверенности в том, что положительный результат анализа на это заболевание или состояние служит прогностическим фактором такого заболевания или состояния. Я добровольно соглашаюсь на проведение анализа компанией Caris и на сбор, использование, хранение, обновление и раскрытие моего образца (образцов), геномной информации и других медицинских данных, как описано в этой форме, в том числе на то, чтобы со мной связались по поводу потенциальных возможностей исследования, на которые я могу иметь право. Я понимаю и разрешаю компании Caris получить оплату за проведение анализов, разрешаю компании Caris действовать от моего имени в отношении определения, отказа и (или) любой необходимой апелляции, связанной с покрытием услуг, предоставляемых компанией Caris, и я переуступаю компании Caris все льготы и компенсации по моему плану медицинского страхования (включая Medicare и Medicaid). Я разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать мою любую защищенную медицинскую информацию с целью урегулирования моей претензии и (или) апелляции. Я понимаю, что могу связаться с компанией Caris в любое время, чтобы отозвать свое согласие на хранение моих образцов, геномной информации и других медицинских данных. Тем не менее, мой отзыв согласия не повлияет на: (i) все мои образцы, геномную информацию и другие медицинские данные, которые были деидентифицированы и которые нельзя легко отследить; (ii) любое использование или передачу образцов, геномной информации и других медицинских данных, которые уже были получены, или (iii) на степень, в которой компания Caris должна хранить образцы, геномную информацию и другие медицинские данные для соблюдения действующего законодательства. Я даю согласие и разрешение на то, чтобы компания Caris (и ее представители, подрядчики и другие лица, действующие от ее имени) совершала звонки или отправляла мне текстовые сообщения, в том числе голосовые сообщения, заранее записанные или созданные с использованием технологии искусственного интеллекта, или с использованием системы автоматического телефонного набора или другой автоматизированной системы для совершения звонков или отправки текстовых сообщений, на любые номера, которые я или мой врач предоставили компании Caris. Если я подписываю документ от имени пациента, я также подтверждаю, что обладаю юридическими полномочиями давать согласие от имени пациента.

Имя и фамилия пациента (печатными буквами): _____ Дата рождения: _____ Дата: _____

Пациент или уполномоченное лицо с правом подписи: _____ Дата: _____