

Згода пацієнта на молекулярне профілювання — штат Орегон



Уважно прочитайте та обговоріть це зі своїм лікарем.

У разі виникнення запитань зв'яжіться з компанією Caris за адресою LPSTeam@CarisLS.com або телефоном за номером (888) 979-8669.

Надішліть заповнену форму електронною поштою на адресу LPSTeam@CarisLS.com або факсом на номер 866-479-4925.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АНАЛІЗ

Мета аналізу, взяття зразків і результати

Молекулярне профілювання від Caris Life Sciences® (Caris) дозволяє оцінити маркери онкологічного захворювання, виявлені у Вашій пухлині або крові, щоб допомогти Вашій команді лікарів розробити план лікування, який підходить саме Вам. У рамках аналізу Ваш зразок (зразки) крові та/або зразок (зразки) пухлини будуть надіслані до компанії Caris, де Ваш зразок, а також ДНК і РНК, виділені з нього, будуть проаналізовані, що дозволить отримати геномну інформацію. Компанія Caris повідомить результати Вашого аналізу лікарю, який призначив цей аналіз, а також іншим медичним працівникам на вимогу Вашої групи лікування. Результати аналізу можуть вказувати на наявність або відсутність досліджуваних маркерів у Вашому зразку, а також можуть визначати інші характеристики наявного у Вас онкологічного захворювання. Результати Вашого аналізу можна отримати у Вашого лікаря або в компанії Caris за письмовим запитом відповідно до чинного законодавства.

Що стосується профілювання на основі крові (Caris Assure), Ви і Ваш лікар маєте можливість відмовитися від отримання звітів про спадкову (отриману від Вашої родини) генетичну інформацію. Можливо, Ваш лікар відмовився від отримання такого повідомлення при оформленні замовлення на проведення Вашого аналізу. Якщо Ви бажаєте відмовитися від отримання повідомлення щодо спадкової генетичної інформації, поставте позначку в полі нижче:

Я відмовляюся від повідомлення (не хочу отримувати інформацію) щодо результатів спадкового генетичного аналізу.

Лише профілювання крові: окрім випадків, коли Ви або Ваш лікар відмовилися від отримання повідомлення щодо спадкової генетичної інформації,

Caris Assure включатиме повідомлення щодо спадкової генетичної інформації (отриманої від Вашої родини), яка може містити відомості про те, чи обумовлене наявне у Вас онкологічне захворювання успадкованим варіантом ДНК, а також про ризик розвитку інших видів онкологічних захворювань. На підставі цих результатів може бути виявлена додаткова неочікувана інформація про Вас або Вашу родину, а результати Вашого аналізу можуть мати наслідки для членів Вашої родини. У деяких випадках Ваш лікар може порекомендувати подальші дослідження для уточнення цих результатів. Перш ніж давати згоду на проведення аналізу, можливо, Ви захочете отримати консультацію спеціаліста з генетичних питань. Якщо Ви надасте зразок крові для аналізу, і Ви або Ваш лікар не відмовилися від отримання повідомлення про спадкову генетичну інформацію, результати Вашого аналізу щодо зародкової лінії / спадковості можуть бути такими:

Позитивний результат: позитивний результат може вказувати на те, що Ви є носієм певного захворювання або стану, на наявність якого проводиться аналіз, схильні до нього або вже страждаєте на нього. Якщо Ви отримаєте позитивний результат, можливо, Ви захочете поговорити зі своїм лікарем або спеціалістом з генетичних питань. Лікар може направити Вас або членів Вашої родини на додаткове чи підтверджуюче дослідження.

Негативний результат: негативний результат свідчить про те, що в ході проведеного аналізу не було виявлено жодного варіанту, що спричиняє захворювання. Проте, негативний результат не гарантує, що у Вас і членів Вашої родини немає генетичних розладів або інших захворювань, і в майбутньому може з'явитися додаткова інформація, яка може вплинути на інтерпретацію результатів Вашого аналізу. Однак компанія Caris не бере на себе зобов'язання оновлювати, повторно перевіряти або в подальшому повторно оцінювати результати аналізів після того, як ці результати були надані Вашому лікарю.

Користь від геномного аналізу, а також ризики та обмеження, пов'язані з його проведенням

До користі від аналізу можна віднести таке: (i) отримання додаткової інформації для прийняття рішень щодо Вашого медичного обслуговування та медичного обслуговування членів Вашої родини; та (ii) потенційна участь у наукових дослідженнях. До ризиків, пов'язаних з проведенням аналізу, можна віднести таке: (i) занепокоєння з приводу аналізу; (ii) незначні неприємні відчуття при наданні зразка тканини або крові; (iii) дискримінація на основі результатів аналізу (хоча деякі федеральні закони та закони штатів забезпечують певний захист від дискримінації за ознакою генетичної належності, ці закони не поширюються на всі випадки). Ви можете відвідати вебсайт www.genome.gov/10002328 для отримання інформації стосовно Закону про заборону генетичної дискримінації, що є федеральним законом, який захищає генетичну інформацію; та (iv) порушення конфіденційності через несанкціонований доступ до Вашої персональної інформації (компанія Caris впроваджує обґрунтовані заходи безпеки для захисту Вашої персональної інформації, проте не може гарантувати конфіденційність такої інформації). Обмеження: компанія Caris не дає жодних гарантій чи запевнень, що її геномні аналізи виявлять всі геномні мутації та всі носії певного захворювання. Генетичні варіації, які не пов'язані з метою проведення аналізу, можуть не повідомлятися в результатах Вашого аналізу.

Конфіденційність, зберігання, використання та передача зразка/даних

Ви маєте право на конфіденційне поводження з Вашими зразками, геномною інформацією та іншими медичними даними відповідно до чинного законодавства. Лікар, який призначив Вам аналіз, його співробітники та афілійовані особи, а також треті сторони на вимогу Вашого лікаря можуть мати доступ до Вашого зразка та результатів аналізу. Співробітники компанії Caris та інші особи, які працюють на компанію Caris, можуть отримати Ваш зразок, провести аналіз або мати доступ до Ваших медичних даних і результатів аналізу. Компанія Caris може зберігати, використовувати Ваш зразок (зразки) та розкривати інформацію про нього (них), а також може зберігати, використовувати та розкривати геномну інформацію та інші медичні дані як всередині компанії, так і третім сторонам, якщо це передбачено законодавством з метою дотримання нормативних вимог, відшкодування витрат, забезпечення або поліпшення якості, операційної діяльності, валідаційних випробувань, досліджень, розробки продукції або в наукових публікаціях. Компанія Caris також може використовувати Вашу інформацію для встановлення Вашої особи та зв'язку з Вами з приводу клінічних досліджень або інших дослідницьких можливостей, які можуть Вас зацікавити. Ваші зразки та дані зберігатимуться протягом невизначеного терміну. Компанія Caris знеособить або анонімізує зразок (зразки), геномну інформацію та інші медичні дані в обсязі, передбаченому законодавством. До третіх сторін, які можуть отримати Ваші зразки, геномну інформацію та інші медичні дані, можуть належати некомерційні, комерційні або державні організації чи особи, як-от академічні дослідники, університети, лікарні, лабораторії, а також медико-біологічні, страхові, фармацевтичні та інші компанії. Якщо в результаті такої діяльності буде створено комерційні продукти або отримано будь-яку компенсацію, отримані кошти не будуть передані Вам або Вашій родині, навіть якщо будуть використані Ваші зразки, геномна інформація та інші медичні дані. Докладніше про політику конфіденційності компанії Caris, включно з інформацією про те, у який спосіб деідентифіковані зразки, геномна інформація та інші медичні дані можуть бути використані в комерційних цілях та передані в США або за їх межами, можна дізнатися за посиланням www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Згода пацієнта на молекулярне профілювання — штат Орегон (Сторінка 2)



ЗГОДА ПАЦІЄНТА

Мені пояснили, що процедура, яку буде проведено, є аналізом мого зразка ДНК для отримання генетичної інформації виключно для цілей, зазначених у цій формі. Мені також пояснили, що згода на цю процедуру є абсолютно добровільною. Мене повідомили ризики та потенційні наслідки щодо працевлаштування, страхування та соціальної дискримінації, які можуть виникнути в результаті збору моєї генетичної інформації.

Поставте позначку навпроти одного з тверджень:

- Мене запитали, чи хочу я отримати більш докладне роз'яснення щодо ризиків і переваг генетичного аналізу. Я задоволений(-а) наданими мені роз'ясненнями і не потребую додаткової інформації.
- Я попросив(-ла) і отримав(-ла) додаткові роз'яснення щодо запропонованого генетичного аналізу та додаткову інформацію щодо потенційних ризиків і наслідків цього аналізу для мене та моєї родини. Я задоволений(-а) наданою мені додатковою інформацією і не потребую жодної додаткової інформації.
- Я попросив(-ла) надати додаткові роз'яснення щодо запропонованого генетичного аналізу та додаткову інформацію щодо потенційних ризиків і наслідків аналізу для мене та моєї родини, і наразі не даю згоди на збір моєї генетичної інформації. **ЯКЩО ВИ ПОСТАВИЛИ ПОЗНАЧКУ В ЦЬОМУ ПОЛІ, НЕ ПІДПИСУЙТЕ ЦЮ ФОРМУ.**

Своїм підписом нижче:

Я підтверджую, що прочитав(-ла) і зрозумів(-ла) інформацію, надану в цій формі, обговорив(-ла) з моїм лікарем достовірність позитивного чи негативного результатів аналізу та рівень впевненості в тому, що позитивний результат аналізу на певне захворювання або стан є предиктором такого захворювання чи стану. Я добровільно даю згоду на проведення аналізу компанією Caris, а також на збір, використання, зберігання, підтримання та розкриття мого зразка (зразків), геномної інформації та інших медичних даних, як описано в цій формі, зокрема, на зв'язок зі мною щодо потенційних можливостей проведення досліджень, для яких я можу підходити. Я розумію та дозволяю компанії Caris отримати оплату за проведення аналізу, дозволяю компанії Caris діяти від мого імені щодо визначення, відмови та/або будь-якої необхідної апеляції, пов'язаної з покриттям вартості послуг, які надає компанія Caris, а також передаю компанії Caris усі страхові виплати та відшкодування за моїм планом медичного страхування (включно з Medicare та Medicaid). Я дозволяю компанії Caris та стороннім платникам розкривати будь-яку мою захищену медичну інформацію з метою вирішення моєї претензії та/або апеляції. Я розумію, що можу зв'язатися з компанією Caris у будь-який момент, щоб відкликати мою згоду на зберігання мого зразка (зразків), геномної інформації та інших медичних даних. Проте відкликання моєї згоди не матиме жодного впливу на таке: (i) будь-які зразки, геномну інформацію та інші медичні дані, які були деідентифіковані і не можуть бути безпосередньо пов'язані зі мною; (ii) будь-яке використання або передачу зразків, геномної інформації та інших медичних даних, які вже відбулися, або (iii) у тій мірі, в якій компанія Caris повинна зберігати зразки, геномну інформацію та інші медичні дані для дотримання застосовного законодавства. Я даю свою згоду та дозволяю компанії Caris (та її агентам, підрядникам й іншим особам, які діють від її імені) здійснювати дзвінки або надсилати мені текстові повідомлення, в тому числі із використанням попередньо записаного або штучного голосу, або за допомогою будь-якої системи автоматичного телефонного набору чи іншої автоматизованої системи для здійснення дзвінків або надсилання текстових повідомлень, на будь-який з номерів, наданих мною або моїм лікарем компанії Caris. Якщо я ставлю свій підпис від імені пацієнта, я також засвідчую, що маю законні повноваження надавати згоду від імені пацієнта.

Ім'я та прізвище пацієнта (друкованими літерами): _____ Дата народження: _____ Дата: _____

Пацієнт або особа, уповноважена на підписання: _____ Дата: _____