

## معلومات الفحص

### الغرض من الفحص وجمع العينات والنتائج

يقيم التعميط الجيني من Caris Life Sciences® (Caris) مؤشرات السرطان الموجودة في الورم أو الدم لديك لمساعدة فريق رعايتك الصحية على وضع خطة علاج لك. كجزء من فحصك، سيتم إرسال عينة (عينات) دمك و/أو عينة (عينات) ورمك إلى Caris، حيث سيتم تحليل عينتك والحمض النووي والحمض النووي الريبوزي المستخرج من عينتك، ما ينتج عنه معلومات جينومية. ستبلغ Caris الطبيب الذي طلب إجراء الفحص الخاص بك ومقدمي الرعاية الصحية الآخرين الذين يطلبهم فريق علاجك بنتائج فحصك. قد تشير نتائج الفحص إلى أن المؤشرات التي يتم فحصها موجودة أو غير موجودة في عينتك وقد تحدد خصائص أخرى للسرطان لديك. نتائج فحوصاتك متاحة من طبيبك، أو من Caris بناءً على طلب كتابي حسبما يسمح به القانون.

بالنسبة إلى التعميط القائم على الدم (Caris Assure)، تُتاح لك ولطبيبك الفرصة لإلغاء الاشتراك في تلقي تقارير عن معلومات جينية وراثية (من عائلتك). قد يكون طبيبك قد اختار عدم المشاركة في هذا الإبلاغ كجزء من طلب الفحص الخاص بك. إذا كنت ترغب في إلغاء الاشتراك في الإبلاغ الوراثي عن المعلومات الجينية، فيرجى وضع علامة في المربع التالي:

أُلغى الاشتراك في الإبلاغ (لا أرغب في تلقي الإبلاغ) عن الفحوصات الجينية الوراثية.

**تعميط الدم فقط:** ما لم ترفض أنت أو طبيبك تلقي تقارير عن معلومات جينية وراثية، فإن Caris Assure تشمل الإبلاغ عن معلومات جينية وراثية (من عائلتك)، والتي يمكن أن توفر معلومات حول ما إذا كان السرطان لديك مدفوعاً بمتحور وراثي من الحمض النووي وخطر إصابتك بأنواع أخرى من السرطان. قد تكشف هذه النتائج عن معلومات إضافية عنك أو عن عائلتك غير متوقعة، وقد يكون لنتائج الفحص آثار بالنسبة لأفراد عائلتك. في بعض الحالات، قد يوصي طبيبك بإجراء المزيد من الفحوصات لتوضيح هذه النتائج. قد ترغب في تلقي استشارة جينية قبل الموافقة على الفحص. إذا قدمت عينة دم لفحصك، ولم تختَر أنت أو طبيبك عدم تلقي تقارير عن المعلومات الجينية الوراثية، فقد تشمل نتائج فحص السلالة الجينية/الفحص الوراثي ما يلي:

**إيجابية:** قد تشير النتيجة الإيجابية إلى أنك حامل للمرض أو مُعرّض له أو تعاني من مرض أو حالة معينة يجري فحصها. إذا حصلت على نتيجة إيجابية، فقد ترغب في التحدث مع طبيبك أو مستشار وراثي. قد تتم إحالتك أنت أو أفراد عائلتك من قبل طبيبك لإجراء فحوصات إضافية أو تأكيدية.

**سلبية:** تشير النتيجة السلبية إلى أنه لم يجر تحديد أي متغير يسبب المرض في الفحص الذي كان قد أُجري. إلا أن النتيجة السلبية لا تضمن خلوك أنت وعائلتك من الاضطرابات الجينية أو الحالات الطبية الأخرى، وقد تتوفر معلومات إضافية في المستقبل قد تؤثر على تفسير نتائج فحوصاتك. إلا أنه لا تلتزم Caris بتحديث نتائج الفحوصات أو إعادة النظر فيها أو إعادة تقييمها لاحقاً بعد إتاحة هذه النتائج لاختصاصي الرعاية الصحية.

### فوائد الفحص الجينومي ومخاطره وقيدوه

قد تشمل فوائد الفحص ما يلي: (1) المزيد من المعلومات لاتخاذ قرارات الرعاية الصحية لك ولأفراد عائلتك؛ و(2) إمكانية التسجيل في الدراسات البحثية. قد تشمل مخاطر الفحص: (1) القلق بشأن الفحص؛ (2) الانزعاج الخفيف عند تقديم عينة الأنسجة أو الدم؛ (3) التمييز بناءً على نتائج الفحص (في حين توفر بعض القوانين الفيدرالية وقوانين الولاية بعض وسائل الحماية ضد التمييز الجيني، فإن هذه القوانين لا تنطبق في جميع المواقف. يمكنك زيارة [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) للحصول على معلومات حول قانون عدم التمييز الجيني، وهو قانون فيدرالي يحمي المعلومات الجينية)؛ و(4) فقدان السرية بسبب الوصول غير المصرح به إلى معلوماتك الشخصية (تطبق Caris ضمانات معقولة لحماية معلوماتك الشخصية ولكن لا يمكنها ضمان سرية هذه المعلومات). القيود: لا تقدم Caris أي ضمان أو كفالة بأن فحصها (فحوصاتها) الجينومية يكشف عن جميع الطفرات الجينومية وجميع ناقلات الحالة. قد لا يتم الإبلاغ عن الاختلاف الجيني غير المرتبط بالغرض من الفحص مع نتائج فحصك.

### السرية، والاحتفاظ بالعينات/البيانات، واستخدامها، ومشاركتها

يحق لك الحصول على معالجة سرية لعينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينومية، وبياناتك الصحية الأخرى وفقاً للقانون المعمول به. يمكن للطبيب الذي طلب إجراء الفحص الخاص بك، وموظفيه والشركات التابعة له، والأطراف الثالثة حسب طلب طبيبك الوصول إلى نتائج العينة والفحص. قد يتلقى موظفو Caris وغيرهم ممن يعملون لصالح Caris عينتك، أو يجرون الفحوصات، أو يمكنهم الوصول إلى بياناتك الصحية ونتائج الفحوصات. يجوز لـ Caris تخزين عينتك (عيناتك) ومعلوماتك الجينومية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والكشف عنها، داخلياً وخارجياً على حد سواء، وفقاً لما يسمح به القانون لأغراض الامتثال التنظيمي، أو لأغراض التعويض، أو ضمان الجودة أو تحسينها، أو الأنشطة التشغيلية، أو دراسات التحقق من الصحة، أو البحث، أو تطوير المنتجات، أو في المنشورات. قد تستخدم Caris أيضاً معلوماتك لتحديد هويتك والتواصل معك بشأن التجارب السريرية أو الفرص البحثية الأخرى التي قد تهمك. سيتم تخزين عينتك وبياناتك إلى أجل غير مسمى. ستقوم Caris بإلغاء تحديد هوية العينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى أو إخفاء هويتها إلى الحد الذي تتطلبه القوانين المعمول بها. قد تشمل الأطراف الثالثة التي قد تتلقى عينتك (عيناتك)، والمعلومات الجينومية، والبيانات الصحية الأخرى كيانات غير ربحية، أو تجارية، أو حكومية مثل الباحثين الأكاديميين، والجامعات، والمستشفيات، والمختبرات، وعلوم الحياة، والتأمين، والأدوية، والشركات الأخرى. إذا أدت هذه الأنشطة إلى ظهور منتجات تجارية أو تعويض من أي نوع، فلن تتم مشاركة العائدات معك أو مع عائلتك، حتى إذا تم استخدام عينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينومية، وبياناتك الصحية الأخرى. يمكنك معرفة المزيد عن ممارسات خصوصية Caris، بما في ذلك معلومات حول كيفية استخدام العينة (العينات) مجهولة الهوية والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى ومشاركتها تجارياً داخل الولايات المتحدة أو خارجها من خلال زيارة [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

لقد سُرح لي أن الإجراء الذي سيتم القيام به هو فحص لعينة حمضي النووي للحصول على معلومات جينية فقط للغرض (الأغراض) المدرجة في هذا النموذج. كما تم شرح أن الموافقة على هذا الإجراء طوعية تماماً. لقد أُبلغت بأن هناك مخاطر وعواقب محتملة فيما يتعلق بفرص التوظيف، وقابلية التأمين، والتميز الاجتماعي التي قد تنجم عن جمع معلوماتي الجينية.

### يُرَجَى تحديد خيار واحد:

- لقد سُئلت عما إذا كنت أرغب في شرح أكثر تفصيلاً لمخاطر الفحص الجيني وفوائده. أنا راضٍ عن الشرح المقدم لي ولا أحتاج إلى مزيد من المعلومات.
- لقد طلبت وحصلت على شرح إضافي للفحص الجيني المقترح ومزيد من المعلومات حول المخاطر والعواقب المحتملة للفحص بالنسبة لي ولعائلتي. أنا راضٍ عن المعلومات الإضافية المقدمة لي ولا أحتاج إلى مزيد من المعلومات.
- لقد طلبت شرحاً إضافياً للفحص الجيني المقترح ومزيد من المعلومات حول المخاطر والعواقب المحتملة للفحص بالنسبة لي ولعائلتي، ولا أوافق على جمع معلوماتي الجينية في الوقت الحالي. إذا وضعت علامة في هذا المربع، فلا تُوقع على هذا النموذج.

### بالتوقيع أدناه:

أقر بأنني قد قرأت وفهمت المعلومات المقدمة في هذا النموذج، وناقشت موثوقية نتائج الفحوصات الإيجابية أو السلبية ومستوى اليقين بأن نتيجة الفحص الإيجابية لمرض أو حالة ما تعمل كمؤشر لهذا المرض أو الحالة مع الطبيب المتابع لي. أوافق طوعاً على إجراء الفحص من قِبل Caris وعلى جمع عيني (عيناتي) ومعلوماتي الجينومية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والاحتفاظ بها والإبقاء عليها والإفصاح عنها كما هو موضح في هذا النموذج، بما في ذلك الاتصال بي بشأن فرص البحث المحتملة التي قد أكون مؤهلاً لها. أفهم وأفوض Caris للحصول على مدفوعات مقابل الفحص، وأفوض Caris للتصرف نيابةً عني فيما يتعلق بالقرار و/أو الرفض و/أو أي طعن ضروري يتعلق بتغطية الخدمات التي تقدمها Caris، وأتنازل عن جميع مزايا التأمين الصحي والتعويض بموجب خطة التأمين الصحي الخاصة بي (بما في ذلك Medicaid و Medicare) إلى Caris. أفوض Caris والدافعين من الأطراف الثالثة بالإفصاح عن أي من معلوماتي الصحية المحمية لغرض تسوية مطالبي و/أو استئنافي. أفهم أنه يجوز لي الاتصال بشركة Caris في أي وقت لإلغاء موافقتي على الاحتفاظ بالعينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى. إلا أنه لن يكون لإلغائي أي تأثير على ما يلي: (1) أي عينة (عينات) ومعلومات جينية وبيانات صحية أخرى تم إلغاؤها تحديد هويتها ولا يمكن تتبعها بسهولة للوصول إليّ؛ أو (2) أي استخدام أو مشاركة للعينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى التي تواجدت بالفعل، أو (3) إلى الحد الذي يجب أن تحتفظ فيه Caris بالعينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى للامتثال للقانون المعمول به. أوافق وأفوض Caris (وكلاءها ومقاوليها وغيرهم ممن يعملون بالنيابة عنها) لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية إليّ، بما في ذلك تلك التي تتضمن صوتاً مسجلاً مسبقاً أو اصطناعياً، أو الموضوع باستخدام أي نوع من أنظمة الاتصال الهاتفية التلقائية أو أي نظام آلي آخر لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية، إلى أي من الأرقام التي أقدمها أنا أو مقدم الرعاية الصحية نيابةً عني إلى Caris. إذا كنت أوقع نيابةً عن المريض، فإنني أقر أيضاً بأنني أملك السلطة القانونية للموافقة نيابةً عن المريض.

اسم المريض (بحروف واضحة): \_\_\_\_\_ تاريخ الميلاد: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_

المريض أو المفوض بالتوقيع: \_\_\_\_\_ التاريخ: \_\_\_\_\_