

Consimțământul pacientului pentru profilarea moleculară – Oregon



Vă rugăm să citiți cu atenție și să discutați cu medicul dvs.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Caris la LPSTeam@CarisLS.com sau (888) 979-8669.

Trimiteți formularul completat prin e-mail la LPSTeam@CarisLS.com sau prin fax la 866-479-4925.

INFORMAȚII DE TESTARE

Scopul testului, recoltarea probei și rezultatele

Profilarea moleculară de la Caris Life Sciences® (Caris) evaluează markerii de cancer care se găsesc în tumoarea sau sângele dvs. pentru a ajuta echipa dvs. medicală să dezvolte un plan de tratament specific pentru dvs. Ca parte a testării dvs., proba(e) dvs. de sânge și/sau proba(e) de țesut tumoral va (vor) fi trimisă(e) la Caris, unde proba dvs. și ADN-ul și ARN-ul extrase din proba dvs. vor fi analizate, producând informații genomice. Caris va raporta rezultatele testului dvs. medicului care v-a comandat testul și altor furnizori de servicii medicale solicitați de echipa dvs. de tratament. Rezultatele testelor pot indica faptul că markerii testați sunt sau nu sunt prezenți în proba dvs. și pot identifica alte caracteristici ale cancerului dvs. Rezultatele testelor dvs. sunt disponibile de la medicul dvs. sau de la Caris la cererea scrisă, după cum permite legea.

Pentru profilarea pe bază de sânge (Caris Assure), dvs. și medicul dvs. aveți fiecare posibilitatea de a vă dezabona de la primirea rapoartelor de informații genetice ereditare (din partea familiei dvs.). Este posibil ca medicul dvs. să fi renunțat la această raportare ca parte a comenzii dvs. de testare. Dacă doriți să renunțați la raportarea ereditară a informațiilor genetice, vă rugăm să bifați următoarea casetă:

Renunț la (nu doresc să primesc) raportarea testării genetice ereditare.

Numai pentru profilarea sângelui: Cu excepția cazului în care dvs. sau medicul dvs. ați renunțat la primirea de rapoarte cu privire la informațiile genetice ereditare, Caris Assure include raportarea informațiilor genetice ereditare (de la familia dvs.), care pot furniza informații cu privire la faptul dacă cancerul dvs. este determinat de o variantă ADN moștenită și la riscul dvs. de a dezvolta alte tipuri de cancer. Aceste rezultate pot dezvălui informații suplimentare despre dvs. sau familia dvs. care sunt neașteptate, iar rezultatele testelor dvs. pot avea implicații pentru membrii familiei dvs. În unele cazuri, medicul dvs. vă poate recomanda teste suplimentare pentru a clarifica aceste rezultate. Este posibil să doriți să obțineți consiliere genetică înainte de a vă da consimțământul pentru test. Dacă furnizați o probă de sânge pentru testul dvs. și dvs. sau medicul dvs. nu ați renunțat la primirea de rapoarte cu privire la informațiile genetice ereditare, rezultatele testelor dvs. germinale/ereditare pot include:

Pozitiv: Un rezultat pozitiv poate indica faptul că sunteți purtător(oare), predispus(ă) la sau aveți boala sau afecțiunea specifică pentru care se efectuează testarea. Dacă primiți un rezultat pozitiv, este posibil să doriți să discutați cu medicul dvs. sau cu un consilier genetic. Este posibil ca medicul dvs. să dea o trimitere dvs. sau membrilor familiei dvs. pentru testări suplimentare sau de confirmare.

Negativ: Un rezultat negativ indică faptul că nu a fost identificată nicio variantă cauzatoare de boală în testul efectuat. Cu toate acestea, un rezultat negativ nu garantează faptul că dvs. și familia dvs. nu veți avea tulburări genetice sau alte afecțiuni medicale, iar în viitor pot deveni disponibile informații suplimentare care ar putea afecta interpretarea rezultatelor testelor dvs. Cu toate acestea, Caris nu este obligată să actualizeze, să revadă sau să reevalueze ulterior rezultatele testelor după ce aceste rezultate au fost puse la dispoziția medicului dvs.

Beneficiile, riscurile și limitările testării genomice

Beneficiile testului pot include: (i) mai multe informații pentru a lua decizii privind îngrijirea sănătății pentru dvs. și membrii familiei dvs.; și (ii) potențiale înrolări în studii de cercetare. Riscurile testului pot include: (i) anxietate cu privire la testare; (ii) disconfort ușor la furnizarea probei dvs. de țesut sau sânge; (iii) discriminare pe baza rezultatelor testului dvs. (în timp ce anumite legi federale și statale oferă unele protecții împotriva discriminării genetice, aceste legi nu se aplică în toate situațiile. Puteți vizita www.genome.gov/10002328 pentru informații despre Legea privind nediscriminarea genetică, o lege federală care protejează informațiile genetice); și (iv) pierderea confidențialității din cauza accesului neautorizat la informațiile dvs. cu caracter personal (Caris implementează măsuri de protecție rezonabile pentru a vă proteja informațiile cu caracter personal, dar nu poate garanta confidențialitatea acestor informații). Limitări: Caris nu oferă nicio garanție că testul său (testele sale) de genomică detectează toate mutațiile genomice și toți purtătorii unei afecțiuni. Variația genetică care nu este asociată cu scopul testării nu poate fi raportată împreună cu rezultatele testului dvs.

Confidențialitatea, păstrarea probelor/datelor, utilizarea și partajarea

Aveți dreptul la tratamentul confidențial al probei (probelor) dvs., al informațiilor genomice și al altor date medicale, în conformitate cu legislația aplicabilă. Medicul care a comandat testul dvs., personalul și afiliații acestuia, precum și terții, conform solicitărilor medicului dvs., pot avea acces la proba dvs. și la rezultatele testului. Personalul Caris și alte persoane care lucrează pentru Caris pot primi proba dvs., pot efectua teste sau pot avea acces la datele dvs. medicale și la rezultatele testelor. Caris poate stoca, utiliza și divulga proba (probele) dvs., informațiile genomice și alte date medicale, atât la nivel intern, cât și către terțe părți, în măsura permisă de lege, în scopuri de conformitate cu reglementările, în scopuri de rambursare, asigurarea sau îmbunătățirea calității, activități operaționale, studii de validare, cercetare, dezvoltarea produselor sau în publicații. De asemenea, Caris poate utiliza informațiile dvs. pentru a vă identifica și a vă contacta în legătură cu studiile clinice sau alte oportunități de cercetare care v-ar putea interesa. Probele și datele dvs. vor fi stocate pe o perioadă nedeterminată. Caris va dezidentifica sau anonimiza proba (probele), informațiile genomice și alte date medicale în măsura impusă de lege. Terții care pot primi proba (probele) dvs., informațiile genomice și alte date medicale pot include entități non-profit, comerciale sau guvernamentale, cum ar fi cercetători academici, universități, spitale, laboratoare și companii din domeniul științelor vieții, asigurări, farmaceutice și alte companii. Dacă aceste activități au ca rezultat produse comerciale sau compensații de orice fel, câștigurile nu vor fi partajate cu dvs. sau familia dvs., chiar dacă se utilizează proba (probele) dvs., informațiile genomice și alte date medicale. Puteți afla mai multe despre practicile de confidențialitate ale companiei Caris, inclusiv informații despre modul în care proba (probele), informațiile genomice și alte date medicale dezidentificate pot fi utilizate în scop comercial și partajate în interiorul sau în afara Statelor Unite, vizitând www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Consimțământul pacientului pentru profilarea moleculară – Oregon

(Pagina 2)



CONSIMȚĂMÂNTUL PACIENTULUI

Mi s-a explicat că procedura care trebuie efectuată este un test al probei mele de ADN pentru a obține informații genetice exclusiv în scopul (scopurile) menționat(e) în acest formular. De asemenea, s-a explicat că consimțământul pentru această procedură este complet voluntar. Mi s-a spus că există riscuri și potențiale consecințe cu privire la posibilitatea de angajare, la asigurarea profesională și la discriminarea socială care pot rezulta din colectarea informațiilor mele genetice.

Vă rugăm să bifați o opțiune:

- Am fost întrebat(ă) dacă doresc o explicație mai detaliată a riscurilor și beneficiilor testării genetice. Sunt mulțumit(ă) de explicația care mi-a fost furnizată și nu am nevoie de alte informații.
- Am solicitat și am primit explicații suplimentare pentru testul genetic propus și mai multe informații despre potențialele riscuri și consecințe ale testului pentru mine și familia mea. Sunt mulțumit(ă) de informațiile suplimentare care mi-au fost furnizate și nu am nevoie de alte informații.
- Am solicitat explicații suplimentare privind testul genetic propus și mai multe informații despre potențialele riscuri și consecințele ale testului pentru mine și familia mea și nu îmi dau consimțământul pentru colectarea informațiilor mele genetice în acest moment. **DACĂ BIFĂȚI ACEASTĂ CASETĂ, NU SEMNAȚI ACEST FORMULAR.**

Semnând mai jos:

Confirm că am citit și am înțeles informațiile furnizate în acest formular, am discutat cu medicul meu despre fiabilitatea rezultatelor pozitive sau negative ale testelor și despre nivelul de siguranță că un rezultat pozitiv al testului pentru o boală sau afecțiune servește ca predictor al unei astfel de boli sau afecțiuni. Consimt în mod voluntar la efectuarea testului de către Caris și la colectarea, utilizarea, păstrarea, întreținerea și divulgarea probei (probelor) mele, a informațiilor genomice și a altor date medicale descrise în acest formular, inclusiv pentru a mă contacta cu privire la potențialele oportunități de cercetare pentru care pot fi eligibil(ă). Înțeleg și autorizez Caris să obțină plata pentru testare, autorizez Caris să acționeze în numele meu cu privire la stabilirea, negarea și/sau orice recurs necesar legat de acoperirea serviciilor furnizate de Caris și cesionez companiei Caris toate beneficiile și rambursarea asigurării mele de sănătate în temeiul planului meu de asigurare de sănătate (inclusiv Medicare și Medicaid). Autorizez Caris și pe plătitorii terți să elibereze oricare dintre informațiile mele medicale protejate în scopul soluționării cererii mele de despăgubire și/sau a recursului meu. Înțeleg că pot contacta compania Caris în orice moment pentru a-mi revoca consimțământul pentru păstrarea probei (probelor) mele, a informațiilor genomice și a altor date medicale. Cu toate acestea, revocarea mea nu va avea niciun efect asupra următoarelor: (i) orice probă(e), informații genomice și alte date medicale care au fost dezidentificate și care nu pot fi corelate cu mine; (ii) orice utilizare sau partajare a probei(lor), informațiilor genomice și altor date medicale care au avut deja loc sau (iii) în măsura în care Caris trebuie să păstreze proba(ele), informațiile genomice și alte date medicale pentru a respecta legislația aplicabilă. Consimt și autorizez Caris (și mandatarii săi, contractanții săi și alte persoane care acționează în numele său) să mă apeleze telefonic sau să îmi trimită mesaje text, inclusiv pe cele care implică o voce preînregistrată sau artificială, sau cele efectuate utilizând orice tip de sistem automat de apelare prin telefon sau alt sistem automat pentru efectuarea apelurilor sau trimiterea de mesaje text, la oricare dintre numerele pe care eu le furnizez sau medicul meu le furnizează companiei Caris. Dacă semnez în numele pacientului, certific în continuare că am autoritatea legală de a consimți în numele pacientului.

Numele pacientului (cu litere de tipar): _____ Data nașterii: _____ Data: _____

Pacient sau Semnatar autorizat: _____ Data: _____