

分子谱分析患者同意书 - 内华达州

请仔细阅读并与您的医生进行讨论。

如有疑问，请发送电子邮件至 LPSTeam@CarisLS.com，或拨打 (888) 979-8669 联系 Caris。

请将填写的同意书通过电子邮件发送至 LPSTeam@CarisLS.com，或传真至 866-479-4925。



检测信息

检测目的、样本收集和检测结果

Caris Life Sciences® (Caris) 的分子谱分析评估您的肿瘤或血液中发现的癌症标志物，以帮助您的医疗保健团队制定适合您的治疗计划。作为检测的一部分，您的血液样本和/或肿瘤样本将被送往 Caris 进行分析（您的样本以及从您的样本中提取的 DNA 和 RNA），从而生成基因组信息。Caris 会将您的检测结果报告给为您安排检测的医生，以及您的治疗团队要求的其他医务人员。检测结果可能表明您的样本中存在（或不存在）所检测的标志物，并可能发现您癌症的其他特征。您的检测结果可从您的医生处获取，或根据法律要求，以书面请求的形式向 Caris 索取。

对于血液分子谱分析 (Caris Assure)，您和您的医生都有机会选择不接收遗传性（来自您的家人）基因信息的报告。您的医生可能在给您安排检测的订单上已选择不接收此报告。如果您不想接收遗传性基因信息报告，请勾选以下方框：

我选择不接收（不想接收）遗传性基因检测的报告。

仅限血液分子谱分析：除非您或您的医生选择不接收遗传性基因信息的报告，否则 Caris Assure 将包括遗传性（来自您的家人）基因信息的报告，该报告能够提供有关您的癌症是否由遗传 DNA 变异引起以及您罹患其他类型癌症的风险的信息。这些结果可能会揭示有关您或您家人的其他非预期信息，并且您的检测结果可能会对您的家人产生影响。在某些情况下，您的医生可能会建议进一步检测，以明确这些结果。在同意参加检测之前，您最好进行遗传咨询。如果您提供血液样本进行检测，并且您或您的医生未选择不接收遗传性基因信息报告，您的生殖系/遗传性检测结果可能包括：

阳性：阳性结果可能表明您携带、易患或患有本次检测的特定疾病或不良状况。如果您的结果为阳性，您最好与您的医生或遗传咨询师作进一步沟通。您或您的家人可能会经由您的医生转诊去进行额外检测或确证性检测。

阴性：阴性结果表明，在进行的检测中未发现致病变异。然而，阴性结果并不能保证您和您的家人没有遗传性疾病或其他病况，未来可能获得的额外信息有可能会影响对您检测结果的解释。但是，Caris 在向您的医生提供检测结果后，没有义务更新、重新查看或在之后重新评估该检测结果。

基因组检测的益处、风险和局限性

这项检测的益处可能包括：(i) 可获得更多信息，以便为自己和家人作出医疗保健决策；以及 (ii) 可获得入组研究的潜在机会。检测风险可能包括：(i) 对检测的焦虑；(ii) 提供组织或血液样本时的轻度不适；(iii) 基于您的检测结果的歧视行为（虽然某些联邦和州法律提供了一些针对基因歧视的保护，但这些法律并非适用于所有情况。您可以访问 www.genome.gov/10002328，了解有关《反基因歧视法》的信息，这是一项保护基因信息的联邦法律）；以及 (iv) 由于未经授权访问您的个人信息而丧失保密性（Caris 实施了合理的保护措施来保护您的个人信息，但无法保证这些信息的保密性）。局限性：Caris 不保证或担保其基因组检测可检测出所有基因组突变和某种不良状况的所有携带者。与检测目的无关的基因变异可能不会随您的检测结果一起报告。

保密、样本/数据保留、使用和共享

适用法律规定，您有权对您的样本、基因组信息和其他健康数据进行保密处理。为您安排检测的医生及其工作人员和下属，以及您的医生要求的第三方可能会获得您的样本和检测结果。Caris 工作人员和为 Caris 工作的其他人员可能会接收您的样本、进行检测或有权查阅您的健康数据和检测结果。在法律允许的情况下，Caris 可能会出于监管合规目的、报销目的、质量保证或改进、运营活动、验证试验、研究、产品开发或出版需求，在内部储存、使用，或向第三方披露您的样本、基因组信息和其他健康数据。Caris 还可能使用您的信息来识别和联系您，借此向您介绍您可能感兴趣的临床试验或其他研究机会。您的样本和数据将无限期储存。Caris 将在法律要求的范围内，对样本、基因组信息和其他健康数据进行去识别化或匿名化处理。可能接收您的样本、基因组信息和其他健康数据的第三方可能包括非营利、商业或政府实体，如学术研究人员、大学、医院、实验室以及生命科学、保险、制药等公司。如果因这些活动产生了任何形式的商品或补偿，即使是使用了您的样本、基因组信息和其他健康数据，也不会与您或您的家人分享收益。您可以通过访问 www.CarisLifeSciences.com/privacy-us 了解更多关于 Caris 隐私政策的信息，包括关于在美国境内外如何对去识别化样本、基因组信息和其他健康数据进行商业使用和共享的信息。

分子谱分析患者同意书 - 内华达州

(第 2 页)



患者同意书

在下面签名，即表明：

我确认，我已阅读并理解本同意书中提供的信息，与我的医生讨论了阳性或阴性检测结果的可靠性以及某种疾病或不良状况的阳性检测结果作为该疾病或不良状况的预测因子的确定性水平，并有机会提出问题且得到了令我满意的回答。我自愿同意 Caris 进行这项检测，并如本同意书所述收集、使用、保留、维护和披露我的样本、基因组信息和其他健康数据，包括就我可能有资格参加的潜在研究机会与我联系。我了解并授权 Caris 获得检测费用，并授权 Caris 代表我处理与 Caris 提供的服务覆盖内容有关的裁定、驳回和/或任何必要的上诉，并且我将自己的医疗保险计划（包括 Medicare 和 Medicaid）下的所有医疗保险福利和报销金额转让给 Caris。我授权 Caris 和第三方支付人为解决我的索赔和/或上诉而发布我的任何受保护健康信息。我明白，我可以随时联系 Caris 撤销我对保留我的样本、基因组信息和其他健康数据的同意。但是，我的撤销不会对以下情形产生任何影响：(i) 任何已去识别化且无法轻易追溯到我的样本、基因组信息和其他健康数据；(ii) 任何已发生的对样本、基因组信息和其他健康数据的使用或共享，或 (iii) Caris 依据适用法律必须保留的样本、基因组信息和其他健康数据。我同意并授权 Caris（及其代理、承包商和代表其行事的其他方）通过我或我的医生提供给 Caris 的任何号码，给我打电话或发送短信，包括涉及预先录制或虚拟语音的内容，或使用任何类型的自动电话拨号系统或其他自动拨打电话或发送短信的系统拨打或发送的电话或短信。如果我代表患者签字，我进一步证明，我拥有代表患者同意的法定权限。

内华达州获取、保留或披露遗传信息的同意书

本文件中使用的“遗传信息”是指根据基因检测获得的任何信息。

1. 我明白，提供健康保险的保险人或公司、为小雇主服务的保险业者或健康维护组织均不得：(a) 要求我或我的任何家庭成员进行基因检测；(b) 要求我披露我或我的任何家庭成员是否进行了基因检测；(c) 索要我的遗传信息或我的家庭成员的遗传信息；或者 (d) 根据我或我的任何家庭成员是否进行了基因检测，或根据我的遗传信息或我的任何家庭成员的遗传信息，确定我或我的家人的医疗保健承保范围或福利的费率或任何其他方面。
2. 我也明白：
 - (a) 我有权在检测执行人员收到检测结果后 10 个工作日内收到书面形式的基因检测结果。书面结果必须表明，除非《内华达州修订法》第 629 章另有规定，否则在未获得我的知情同意的情况下，不得获取、保留或披露我的遗传信息。
 - (b) 个人或实体未经我的知情同意而获取我的遗传信息属于非法行为，除非获取信息是：(1) 由联邦、州、县或市执法机构进行的，以确定个人或死者的身份；(2) 在某些情况下确定个人的血统或身份；(3) 在某些情况下确定个人的亲子关系；(4) 用于未向研究执行人员披露遗传信息携带者身份的研究；(5) 在某些情况下确定婴儿是否存在某些遗传性疾病；或 (6) 遵循有管辖权的法院的命令。
 - (c) 在未获得我的知情同意的情况下，保留可识别本人身份的遗传信息属于非法行为，除非保留遗传信息是：(1) 进行刑事调查、个人死亡调查或刑事或未成年人诉讼所必需的；(2) 根据有管辖权的法院命令授权的；或 (3) 某些医疗机构维护本人病例记录所必需的。
 - (d) 如果我授权某人保留我的遗传信息，我可以要求该人销毁遗传信息。该人应销毁信息，除非保留信息是：(1) 进行刑事调查、个人死亡调查或刑事或未成年人诉讼所必需的；(2) 根据有管辖权的法院命令授权的；(3) 某些医疗机构维护本人病例记录所必需的；或 (4) 州或联邦法律授权或要求的。
 - (e) 除非联邦法律或法规另有规定，否则获取我的遗传信息用于研究的人员应在研究完成时或我退出研究时（以先发生者为准）销毁这些信息，除非我授权研究执行人员在研究完成后或我退出研究时保留我的遗传信息。
 - (f) 如果我是基因检测对象，在未获得我的知情同意的情况下披露或强迫他人披露我的身份，或向他人披露可使其识别我的身份的遗传信息，均属非法行为，除非信息披露是：(1) 进行刑事调查、个人死亡调查或刑事或未成年人诉讼；(2) 在某些情况下确定个人的血统或身份；(3) 在某些情况下确定个人的亲子关系；(4) 遵循有管辖权的法院的命令；(5) 在我死后由医生进行，并且我的遗传信息有助于对与我有血缘关系的人员进行医学诊断；(6) 由联邦、州、县或市执法机构进行，以确定个人或死者的身份；(7) 在某些情况下确定婴儿是否存在某些可预防的遗传性疾病；或 (8) 在某些情况下由刑事司法机构进行。

分子谱分析患者同意书 - 内华达州

(第 3 页)



本人, _____ (同意人姓名), 特此同意 Caris 获取我的遗传信息;

本人, _____ (同意人姓名), 特此同意 Caris 保留我的遗传信息; 并且

本人, _____ (同意人姓名), 特此同意 Caris 在必要的情况下将我的遗传信息披露给检测申请表中指定地址的开具检测的医务人员以及我的健康计划/保险公司及其授权代表用于报销目的。

在下面签名, 即表明我也确认我已阅读、理解并同意本同意书前一页的各项声明。

本同意书有效期至 _____ (失效日期)。如果未提供日期, 则本同意书不会失效。

如果受检者无法签名, 请在此处注明原因: _____

同意人或其法定代表签名: _____ 日期: _____

见证人: _____ 日期: _____