

Chấp thuận của Bệnh nhân về Xét nghiệm Đặc điểm Phân tử – Nevada



Vui lòng đọc kỹ và thảo luận với bác sĩ của quý vị.

Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng liên hệ với Caris qua email LPSTeam@CarisLS.com hoặc số điện thoại (888) 979-8669.

Gửi biểu mẫu đã hoàn thành qua email đến LPSTeam@CarisLS.com hoặc fax đến số 866-479-4925.

THÔNG TIN XÉT NGHIỆM

Mục đích Xét nghiệm, Thu thập Mẫu và Kết quả

Xét nghiệm đặc điểm phân tử của Caris Life Sciences® (Caris) đánh giá các chất chỉ điểm ung thư có trong khối u hoặc máu của quý vị để giúp đội ngũ y tế xây dựng kế hoạch điều trị phù hợp với quý vị. Trong quá trình xét nghiệm, (các) mẫu máu và/hoặc mẫu khối u của quý vị sẽ được gửi đến Caris, tại đây mẫu của quý vị cùng với DNA và RNA được chiết xuất từ mẫu sẽ được phân tích, tạo ra thông tin về bộ gen. Caris sẽ báo cáo kết quả xét nghiệm của quý vị cho bác sĩ đã yêu cầu xét nghiệm và cho các nhà cung cấp dịch vụ y tế khác theo yêu cầu của đội ngũ điều trị của quý vị. Kết quả xét nghiệm có thể chỉ ra rằng các chất chỉ điểm đang được tìm kiếm có hiện diện hoặc không hiện diện trong mẫu của quý vị và có thể xác định các đặc điểm khác của bệnh ung thư. Kết quả xét nghiệm có thể được cung cấp bởi bác sĩ của quý vị hoặc bởi Caris khi có yêu cầu bằng văn bản theo luật định.

Đối với việc xét nghiệm đặc điểm dựa trên máu (Caris Assure), quý vị và bác sĩ đều có cơ hội từ chối nhận báo cáo về thông tin di truyền (từ gia đình quý vị). Bác sĩ của quý vị có thể đã chọn không báo cáo kết quả xét nghiệm này như một phần trong yêu cầu xét nghiệm của quý vị. Nếu quý vị muốn từ chối nhận báo cáo thông tin di truyền, vui lòng đánh dấu vào ô sau:

Tôi từ chối (không muốn nhận) báo cáo về xét nghiệm di truyền.

Chỉ Xét nghiệm Máu: Trừ khi quý vị hoặc bác sĩ của quý vị chọn không nhận báo cáo về thông tin di truyền, Caris Assure sẽ bao gồm báo cáo về thông tin di truyền (từ gia đình quý vị), điều đó có thể cung cấp thông tin về việc liệu bệnh ung thư của quý vị có phải do biến thể DNA di truyền hay không và nguy cơ mắc các loại ung thư khác. Kết quả xét nghiệm này có thể hé lộ thêm thông tin ngoài dự kiến về quý vị hoặc gia đình của quý vị, và kết quả xét nghiệm của quý vị có thể gât ra hệ quả đối với các thành viên trong gia đình của quý vị. Trong một số trường hợp, bác sĩ có thể đề nghị xét nghiệm thêm để làm rõ những kết quả đó. Quý vị nên tìm kiếm dịch vụ tư vấn về thông tin di truyền trước khi chấp thuận xét nghiệm. Nếu quý vị cung cấp mẫu máu để xét nghiệm và quý vị hoặc bác sĩ của quý vị chưa từ chối nhận báo cáo về thông tin di truyền, thì kết quả xét nghiệm dòng mầm/di truyền của quý vị có thể bao gồm:

Kết quả dương tính: Kết quả dương tính có thể cho biết quý vị là người mang mầm bệnh, dễ mắc hoặc mắc bệnh hoặc tình trạng cụ thể đang được xét nghiệm. Nếu quý vị nhận được kết quả dương tính, quý vị có thể muốn thảo luận với bác sĩ hoặc chuyên gia tư vấn di truyền. Bác sĩ có thể giới thiệu quý vị hoặc các thành viên gia đình quý vị đi xét nghiệm bổ sung hoặc xét nghiệm xác nhận.

Kết quả âm tính: Kết quả âm tính cho thấy không có biến thể gây bệnh nào được xác định trong xét nghiệm được thực hiện. Tuy nhiên, kết quả âm tính không đảm bảo rằng quý vị và gia đình quý vị không bị rối loạn di truyền hoặc không mắc phải các bệnh trạng khác và thông tin bổ sung có thể có trong tương lai có thể tác động đến việc diễn giải kết quả xét nghiệm của quý vị. Tuy nhiên, Caris không có nghĩa vụ phải cập nhật, xem lại hoặc đánh giá lại các kết quả xét nghiệm sau khi những kết quả đó đã được cung cấp cho bác sĩ của quý vị.

Lợi ích, Nguy cơ và Hạn chế của Xét nghiệm Bộ gen

Lợi ích của xét nghiệm có thể bao gồm: (i) có thêm thông tin để đưa ra quyết định chăm sóc sức khỏe cho bản thân quý vị và các thành viên trong gia đình; và (ii) có khả năng đăng ký tham gia các nghiên cứu. Các nguy cơ của xét nghiệm có thể bao gồm: (i) lo lắng về xét nghiệm; (ii) đôi chút khó chịu khi cung cấp mẫu mô hoặc máu; (iii) bị phân biệt đối xử dựa trên kết quả xét nghiệm (mặc dù một số luật liên bang và tiểu bang cung cấp một số biện pháp bảo vệ chống lại sự phân biệt đối xử về di truyền, nhưng những luật này không áp dụng trong mọi tình huống. Quý vị có thể truy cập www.genome.gov/10002328 để biết thông tin về Đạo luật Chống Phân biệt Đối xử về Di truyền, một luật liên bang bảo vệ thông tin di truyền); và (iv) mất tính bảo mật do truy cập trái phép vào thông tin cá nhân của quý vị (Caris thực hiện các biện pháp bảo vệ hợp lý để bảo vệ thông tin cá nhân của quý vị nhưng không thể đảm bảo tính bảo mật của thông tin này). Hạn chế: Caris không đảm bảo hoặc cam đoan rằng (các) xét nghiệm di truyền của chúng tôi sẽ phát hiện được tất cả các đột biến di truyền và tất cả những người mang bệnh trạng. Biến thể di truyền không liên quan đến mục đích xét nghiệm có thể không được báo cáo trong kết quả xét nghiệm của quý vị.

Bảo mật, Lưu giữ, Sử dụng và Chia sẻ Mẫu/Dữ liệu

Quý vị có quyền được xử lý một cách bảo mật (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của mình theo luật hiện hành. Bác sĩ đã yêu cầu xét nghiệm cho quý vị, nhân viên, cộng sự của bác sĩ và các bên thứ ba theo yêu cầu của bác sĩ có thể được phép xem mẫu và kết quả xét nghiệm của quý vị. Nhân viên của Caris và những người khác làm việc cho Caris có thể nhận mẫu của quý vị, thực hiện xét nghiệm hoặc có quyền tiếp cận dữ liệu sức khỏe và kết quả xét nghiệm của quý vị. Caris có thể lưu trữ, sử dụng và tiết lộ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị, cả trong nội bộ và cho bên thứ ba, nhằm mục đích tuân thủ quy định, mục đích bồi hoàn, đảm bảo hoặc cải thiện chất lượng, hoạt động vận hành, nghiên cứu xác thực, nghiên cứu, phát triển sản phẩm hoặc trong các ấn phẩm. Caris cũng có thể sử dụng thông tin của quý vị để xác định và liên hệ với quý vị nhằm thảo luận về các thử nghiệm lâm sàng hoặc các cơ hội nghiên cứu khác mà quý vị có thể quan tâm. Các mẫu và dữ liệu của quý vị sẽ được lưu giữ vô thời hạn. Caris sẽ khử nhận dạng hoặc ẩn danh (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác trong phạm vi pháp luật hiện hành yêu cầu. Các bên thứ ba được nhận (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị có thể bao gồm các tổ chức phi lợi nhuận, thương mại hoặc chính phủ như nhà nghiên cứu học thuật, trường đại học, bệnh viện, phòng thí nghiệm và các công ty khoa học đời sống, bảo hiểm, dược phẩm và các công ty khác. Nếu những hoạt động này dẫn đến sản phẩm thương mại hoặc khoản bồi thường dưới bất kỳ hình thức nào, số tiền thu được sẽ không được chia sẻ cho quý vị hoặc gia đình quý vị, ngay cả khi (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị được sử dụng. Quý vị có thể tìm hiểu thêm về các biện pháp bảo mật của Caris, bao gồm thông tin về cách (các) mẫu đã khử nhận dạng, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác có thể được sử dụng và chia sẻ cho mục đích thương mại trong hoặc ngoài Hoa Kỳ, bằng cách truy cập www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Chấp thuận của Bệnh nhân về Xét nghiệm Đặc điểm Phân tử – Nevada (Trang 2)



CHẤP THUẬN CỦA BỆNH NHÂN

Bằng việc ký tên dưới đây:

Tôi xác nhận rằng tôi đã đọc và hiểu thông tin được cung cấp trong tài liệu này, đã thảo luận với bác sĩ về độ tin cậy của kết quả xét nghiệm dương tính hoặc âm tính và mức độ chắc chắn rằng kết quả xét nghiệm dương tính đối với một căn bệnh hoặc bệnh trạng đóng vai trò là yếu tố dự báo về căn bệnh hoặc bệnh trạng đó, và đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi và đã được giải đáp thỏa đáng. Tôi tự nguyện chấp thuận cho Caris thực hiện xét nghiệm và chấp thuận cho thu thập, sử dụng, lưu giữ, duy trì và tiết lộ (các) mẫu, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của tôi như được mô tả trong tài liệu này, bao gồm cả việc liên hệ với tôi về các cơ hội nghiên cứu tiềm năng mà tôi có thể đủ điều kiện. Tôi hiểu và ủy quyền cho Caris thu tiền xét nghiệm, ủy quyền cho Caris hành động thay mặt tôi liên quan đến việc xác định, từ chối và/hoặc bất kỳ kháng cáo cần thiết nào liên quan đến phạm vi bảo hiểm của các dịch vụ do Caris cung cấp, và tôi chuyển nhượng tất cả các quyền lợi bảo hiểm y tế và khoản bồi hoàn theo chương trình bảo hiểm y tế của tôi (bao gồm Medicare và Medicaid) cho Caris. Tôi ủy quyền cho Caris và người thanh toán bên thứ ba công bố bất kỳ thông tin sức khỏe được bảo vệ nào của tôi nhằm mục đích giải quyết khiếu nại và/hoặc kháng cáo của tôi. Tôi hiểu rằng tôi có thể liên hệ với Caris bất kỳ lúc nào để rút lại sự chấp thuận của tôi đối với việc lưu giữ mẫu, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của tôi. Tuy nhiên, việc rút lại chấp thuận của tôi sẽ không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến những điều sau: (i) bất kỳ mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe nào khác đã được xử lý, phân tích và không thể dễ dàng truy dấu ngược đến tôi; (ii) bất kỳ việc sử dụng hoặc chia sẻ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác nào đã xảy ra, hoặc (iii) trong phạm vi Caris phải lưu giữ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác để tuân thủ pháp luật hiện hành. Tôi chấp thuận và ủy quyền cho Caris (cùng với các đại lý, nhà thầu và các bên hành động thay mặt Caris) thu xếp gọi điện hoặc gửi tin nhắn văn bản cho tôi, bao gồm thư thoại ghi sẵn hoặc thư thoại bằng giọng nói nhân tạo, hoặc thu xếp bất kỳ loại hệ thống quay số điện thoại tự động nào hoặc hệ thống tự động khác để gọi điện hoặc gửi tin nhắn, đến bất kỳ số điện thoại nào mà tôi hoặc bác sĩ của tôi cung cấp cho Caris. Nếu tôi ký tên thay mặt cho bệnh nhân, tôi cũng xác nhận rằng tôi có quyền pháp lý để đưa ra chấp thuận thay mặt bệnh nhân.

CHẤP THUẬN CỦA NEVADA VỀ VIỆC LẤY, LƯU GIỮ HOẶC TIẾT LỘ THÔNG TIN DI TRUYỀN

Khi được sử dụng trong tài liệu này, “thông tin di truyền” có nghĩa là bất kỳ thông tin nào thu được từ xét nghiệm di truyền.

- Tôi hiểu rằng không công ty bảo hiểm hoặc công ty cung cấp bảo hiểm y tế, nhà cung cấp dịch vụ cho hãng sở nhỏ hoặc tổ chức bảo vệ sức khỏe nào có thể:
 - yêu cầu tôi hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình tôi làm xét nghiệm di truyền; (b) yêu cầu tôi tiết lộ việc liệu tôi hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình tôi đã thực hiện xét nghiệm di truyền hay chưa; (c) yêu cầu thông tin di truyền của tôi hoặc thông tin di truyền của một thành viên trong gia đình tôi; hoặc (d) xác định mức phí hoặc bất kỳ khía cạnh nào khác của phạm vi bảo hiểm hoặc quyền lợi chăm sóc sức khỏe cho tôi hoặc gia đình tôi dựa trên việc tôi hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình tôi đã thực hiện xét nghiệm di truyền hoặc dựa trên thông tin di truyền của tôi hoặc thông tin di truyền của bất kỳ thành viên nào trong gia đình tôi.
- Tôi cũng hiểu rằng:
 - Tôi có quyền nhận kết quả xét nghiệm di truyền bằng văn bản trong vòng 10 ngày làm việc sau khi người thực hiện xét nghiệm nhận được kết quả. Kết quả bằng văn bản phải nêu rõ rằng thông tin di truyền của tôi không thể được lấy, lưu giữ hoặc tiết lộ nếu không có sự đồng ý trước của tôi, trừ khi có quy định khác trong Chương 629 của Quy chế Nevada Sửa đổi.
 - Việc một cá nhân hoặc tổ chức lấy thông tin di truyền của tôi mà không có sự chấp thuận của tôi là trái pháp luật, trừ khi thông tin đó được lấy: (1) bởi cơ quan thực thi pháp luật liên bang, tiểu bang, quận hoặc thành phố để xác định danh tính của một người hoặc một thi thể người chết; (2) để xác định nguồn gốc hoặc danh tính của một người trong những trường hợp nhất định; (3) để xác định tư cách làm cha của một người trong những trường hợp nhất định; (4) để sử dụng trong một nghiên cứu trong đó danh tính của những người cung cấp thông tin di truyền sẽ không được tiết lộ cho người tiến hành nghiên cứu; (5) để xác định sự hiện diện của một số rối loạn di truyền ở trẻ sơ sinh trong những trường hợp nhất định; hoặc (6) Theo lệnh của tòa án có thẩm quyền.
 - Việc một người lưu giữ thông tin di truyền xác định danh tính tôi mà không có sự chấp thuận trước của tôi là trái pháp luật, trừ khi việc lưu giữ thông tin di truyền đó là: (1) cần thiết để tiến hành điều tra hình sự, điều tra liên quan đến cái chết của một người hoặc thủ tục tố tụng hình sự hoặc tố tụng vị thành niên; (2) được cho phép theo lệnh của tòa án có thẩm quyền; hoặc (3) cần thiết để một số cơ sở y tế duy trì hồ sơ y tế của tôi.
 - Nếu tôi đã cho phép cho một người lưu giữ thông tin di truyền của tôi thì tôi có thể yêu cầu người đó tiêu hủy thông tin di truyền đó. Người đó phải hủy thông tin, trừ khi việc lưu giữ thông tin đó là: (1) cần thiết để tiến hành điều tra hình sự, điều tra liên quan đến cái chết của một người hoặc thủ tục tố tụng hình sự hoặc tố tụng vị thành niên; (2) được cho phép theo lệnh của tòa án có thẩm quyền; (3) cần thiết để một số cơ sở y tế duy trì hồ sơ y tế của tôi; hoặc (4) được luật pháp tiểu bang hoặc liên bang cho phép hoặc yêu cầu.
 - Trừ khi luật pháp hoặc quy định liên bang có quy định khác, người lấy thông tin di truyền của tôi để sử dụng trong nghiên cứu phải hủy thông tin sau khi hoàn thành nghiên cứu hoặc khi tôi rút khỏi nghiên cứu, tùy theo trường hợp nào xảy ra trước, trừ khi tôi cho phép người tiến hành nghiên cứu được lưu giữ thông tin di truyền của tôi sau khi nghiên cứu hoàn thành hoặc sau khi tôi rút khỏi nghiên cứu.

Chấp thuận của Bệnh nhân về Xét nghiệm Đặc điểm Phân tử – Nevada (Trang 3)



(f) Việc một người tiết lộ hoặc ép buộc người khác tiết lộ danh tính của tôi nếu tôi là đối tượng của xét nghiệm di truyền hoặc tiết lộ cho người khác thông tin di truyền để cho phép người khác đó xác định danh tính tôi mà không có sự chấp thuận trước của tôi là trái pháp luật, trừ khi thông tin được tiết lộ: (1) để tiến hành điều tra hình sự, điều tra liên quan đến cái chết của một người hoặc thủ tục tố tụng hình sự hoặc tố tụng vị thành niên; (2) để xác định nguồn gốc hoặc danh tính của một người trong những trường hợp nhất định; (3) để xác định tư cách làm cha của một người trong những trường hợp nhất định; (4) theo lệnh của tòa án có thẩm quyền; (5) bởi bác sĩ sau khi tôi qua đời và thông tin di truyền của tôi sẽ hỗ trợ chẩn đoán y tế cho những người có quan hệ huyết thống với tôi; (6) cho cơ quan thực thi pháp luật liên bang, tiểu bang, quận hoặc thành phố để xác định danh tính của một người hoặc thi thể người chết; (7) để xác định sự hiện diện của một số rối loạn di truyền có thể phòng ngừa được ở trẻ sơ sinh trong một số trường hợp nhất định; hoặc (8) bởi cơ quan tư pháp hình sự trong một số trường hợp nhất định.

Tôi, _____ (tên của người đưa ra chấp thuận), theo đây chấp thuận cho Caris thu thập thông tin di truyền của tôi;

Tôi, _____ (tên của người đưa ra chấp thuận), theo đây chấp thuận cho Caris lưu giữ thông tin di truyền của tôi; và

Tôi, _____ (tên của người đưa ra chấp thuận), theo đây chấp thuận cho Caris tiết lộ thông tin di truyền của tôi cho nhà cung cấp dịch vụ y tế đã chỉ định xét nghiệm cho tôi tại địa chỉ nêu trong yêu cầu xét nghiệm và cho chương trình bảo hiểm sức khỏe/nhà cung cấp bảo hiểm của tôi và người đại diện được ủy quyền của họ khi cần thiết cho mục đích bồi hoàn.

Bằng việc ký tên dưới đây, tôi cũng xác nhận rằng tôi đã đọc, hiểu và đồng ý với từng tuyên bố ở trang trước của tài liệu này.

Tài liệu chấp thuận này có hiệu lực đến _____ (ngày hết hạn). Nếu không nêu rõ ngày hết hạn, tài liệu chấp thuận này sẽ không có ngày hết hạn.

Nếu người được xét nghiệm không thể ký, vui lòng cho biết lý do tại đây: _____

Chữ ký của người đưa ra chấp thuận hoặc người đại diện hợp pháp của họ: _____ Ngày: _____

Nhân chứng: _____ Ngày: _____