

Consentimento do paciente para criação de perfil molecular



Leia atentamente e informe-se com seu médico.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Caris em PatientNavigator@CarisLS.com ou (888) 979-8669.

Envie o termo preenchido por e-mail para PatientNavigator@CarisLS.com ou por fax para 866-479-4925.

INFORMAÇÕES DO TESTE

Objetivo do perfil molecular

O perfil molecular abrangente da Caris Life Sciences® (Caris) avalia os biomarcadores encontrados no tumor ou no sangue, revelando um modelo molecular para ajudar seu profissional da saúde a tomar decisões de tratamento mais informadas e individualizadas, específicas para o seu câncer.

Perfil sanguíneo apenas: O perfil molecular da Caris da(s) amostra(s) de sangue inclui testes genéticos (linha germinativa/hereditária), que podem fornecer informações sobre se o seu câncer é causado por uma variante de DNA herdada e sobre o seu risco de desenvolver outros tipos de câncer ou outros problemas de saúde. Os resultados dos exames podem revelar informações adicionais inesperadas sobre você ou sua família, e os resultados dos exames podem ter implicações para os membros da sua família. Você pode desejar obter aconselhamento genético antes de consentir com o teste. Se você fornecer uma amostra de sangue para o seu teste, os resultados do teste da linhagem germinativa/hereditário podem incluir:

Positivo: Um resultado positivo pode indicar que você é portador, tem predisposição ou tem a doença ou quadro específico para o qual está sendo testado. Se receber um resultado positivo, é possível que você queira conversar com seu profissional da saúde ou um geneticista. Você ou seus familiares podem ser encaminhados para testes adicionais ou confirmatórios.

Negativo: Um resultado negativo indica que nenhuma variante causadora de doença foi identificada no teste realizado. No entanto, um resultado negativo não garante que você e sua família estejam livres de doenças genéticas ou outras condições médicas, e informações adicionais podem ficar disponíveis no futuro, o que pode afetar a interpretação dos resultados do seu teste. No entanto, a Caris não é obrigada a atualizar, revisar nem reavaliar posteriormente os resultados dos testes após esses resultados terem sido disponibilizados para o seu profissional da saúde.

Coleta de amostras

Se você consentir em realizar o teste, sua amostra(s) de sangue e/ou tecido será(ão) enviada(s) para a Caris, onde o DNA e o RNA serão extraídos da sua amostra e analisados.

Resultados do teste

A Caris relatará os resultados do seu teste ao profissional da saúde identificado no formulário de requisição de teste (e a outros profissionais da saúde solicitados pela sua equipe de tratamento, se aplicável). Os resultados dos testes de biomarcadores podem indicar que os biomarcadores que estejam sendo testados estão ou não presentes em sua amostra e podem identificar outras características de seu câncer. Os resultados do seu teste estão disponíveis com o seu profissional da saúde ou a Caris mediante solicitação por escrito, de acordo com a lei aplicável.

Benefícios, riscos e limitações dos testes genéticos

Os benefícios do teste podem incluir: (i) mais informações para tomar decisões de cuidados de saúde para você e seus familiares, incluindo a criação de um plano de gestão ou tratamento; (ii) potencial inclusão em estudos de pesquisa; e (iii) informações de saúde importantes para seus familiares.

Você pode sentir ansiedade em relação ao exame, e pode ter desconforto rápido e leve ao fornecer sua amostra de tecido ou sangue. Além disso, embora algumas leis federais e estaduais proporcionem algumas proteções contra discriminação genética por empregadores e seguradoras de saúde, essas leis não se aplicam a todas as situações. Você pode acessar o site www.genome.gov/10002328 para obter informações sobre a Lei de Não Discriminação de Informações Genéticas, uma lei federal que protege informações genéticas.

A Caris não garante nem afirma que seus testes genéticos detectem todas as mutações genéticas e todos os portadores de uma doença. As variações que não estejam associadas a um quadro clínico podem não ser relatadas ao seu profissional da saúde.

Confidencialidade

Você tem o direito ao tratamento confidencial de suas amostras, informações genéticas e outros dados de saúde de acordo com a lei aplicável. Seu profissional da saúde identificado no formulário de requisição de teste e o pessoal da clínica ou instalação e suas afiliadas relacionados podem ter acesso à sua amostra e aos resultados do teste. A Caris também pode ser orientada pelo seu profissional da saúde a fornecer resultados a terceiros. A equipe da Caris e outras que trabalham para a Caris podem receber sua amostra, realizar testes ou ter acesso aos seus dados de saúde e resultados de testes.

Retenção, uso e compartilhamento de amostras/dados

Na medida permitida pelas leis aplicáveis, a Caris pode armazenar, usar e divulgar suas amostras, informações genéticas e outros dados de saúde, tanto internamente quanto a terceiros, para fins de conformidade regulatória, fins de reembolso, garantia de qualidade ou melhoria, atividades operacionais, estudos de validação, pesquisa, desenvolvimento de produtos ou em publicações. A Caris também pode usar suas informações para identificar e entrar em contato com você sobre estudos clínicos ou outras oportunidades de pesquisa que possam ser do seu interesse. Suas amostras serão armazenadas indefinidamente. A Caris desidentificará ou tornará anônima a(s) amostra(s), as informações genéticas e outros dados de saúde na medida exigida pelas leis aplicáveis. Os terceiros que podem receber sua(s) amostra(s), informações genéticas e outros dados de saúde podem incluir entidades sem fins lucrativos, comerciais ou governamentais, como pesquisadores acadêmicos, universidades, hospitais, laboratórios e empresas de ciências da vida, seguros, farmacêuticas e outras. Se essas atividades resultarem em produtos comerciais ou remuneração de qualquer tipo, os procedimentos não serão compartilhados com você ou sua família, mesmo que suas amostras, informações genéticas e outros dados de saúde sejam usados. Você pode obter mais informações sobre as práticas de privacidade da Caris, incluindo informações sobre como as amostras desidentificadas, informações genéticas e outros dados de saúde podem ser comercialmente usados e compartilhados dentro ou fora dos Estados Unidos acessando o site www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSENTIMENTO DO PACIENTE

Ao assinar abaixo:

- Reconheço que li e entendi as informações fornecidas neste termo, incluindo a finalidade e os possíveis benefícios, riscos e limitações dos testes e como minhas amostras, informações genéticas e outros dados de saúde podem ser usados, retidos e divulgados.
- Reconheço que tive a oportunidade de fazer perguntas e que todas as perguntas me foram respondidas de forma satisfatória.
- Consinto voluntariamente com a realização do teste pela Caris e com a coleta, o uso, a retenção, a manutenção e a divulgação da(s) minha(s) amostra(s), informações genéticas e outros dados de saúde, conforme necessário para a realização do(s) teste(s) e para as outras finalidades descritas neste formulário, incluindo pesquisa, desenvolvimento de produtos e publicação, na medida do permitido e em conformidade com a legislação aplicável.
- Entendo e autorizo a Caris a obter o pagamento pelos serviços e atribuo todos os benefícios do seguro de saúde e o reembolso do meu plano de saúde (incluindo Medicare e Medicaid) à Caris. Indico a Caris como representante autorizado com o poder de apresentar reivindicações médicas, apelações e/ou queixas à agência de planos de saúde ou órgão governamental que rege tais planos. Esta nomeação inclui todos os direitos relacionados a qualquer reivindicação, direito ou demanda (litígio) que eu possa ter contra o meu plano de saúde.
- Autorizo a Caris a agir em meu nome com relação à determinação, negação e/ou qualquer recurso necessário relacionado à cobertura dos serviços laboratoriais fornecidos pela Caris, bem como autorizo a Caris e terceiros pagadores a liberar qualquer uma de minhas informações de saúde protegidas com a finalidade de resolver minha reivindicação e/ou recurso.
- A Caris pode entrar em contato comigo no futuro sobre possíveis oportunidades de pesquisa para as quais eu posso ser elegível. Entendo que não tenho nenhuma obrigação de participar de nenhuma pesquisa sobre a qual eu seja contactado e posso notificar a Caris por e-mail em PatientNavigator@CarisLS.com se não concordar mais em ser contactado no futuro sobre oportunidades de pesquisa.
- Posso entrar em contato com a Caris, inclusive por e-mail em PatientNavigator@CarisLS.com, a qualquer momento para revogar meu consentimento para a retenção de minhas amostras, informações genéticas e outros dados de saúde. Entretanto, minha revogação não terá nenhum efeito sobre o seguinte: (i) quaisquer amostras, informações genéticas e outros dados de saúde que tenham sido desidentificados e não possam ser prontamente rastreados até mim; (ii) qualquer uso ou compartilhamento de amostras, informações genéticas e outros dados de saúde que já tenham ocorrido, ou (iii) na medida em que a Caris deva reter as amostras, informações genéticas e outros dados de saúde para cumprir a lei aplicável.
- Consinto e autorizo a Caris (e seus agentes, contratados e outros agindo em seu nome) a fazer chamadas ou enviar mensagens de texto para mim, incluindo aquelas que envolvam uma voz pré-gravada ou artificial, ou feitas usando qualquer tipo de sistema de discagem telefônica automática ou outro sistema automatizado para fazer chamadas ou enviar mensagens de texto, para qualquer um dos números que eu (ou meu profissional da saúde em meu nome) forneça à Caris. Essas ligações ou mensagens de texto podem estar relacionadas a testes que tenham sido solicitados pelo meu profissional da saúde, extratos de conta de paciente, produtos ou serviços que a Caris acredite que possam ser do meu interesse ou que solicitem feedback do paciente. Entendo que a frequência de chamadas e mensagens de texto pode variar, não há limite para o número de chamadas ou mensagens que a Caris possa me enviar, e que posso incorrer em uma despesa da minha operadora de telefone com essas chamadas ou mensagens de texto, e a Caris não é responsável pelas despesas. Autorizo o envio ou a realização de tais chamadas ou mensagens de texto, independentemente de qualquer limitação de horário, e mesmo que meu número de telefone esteja registrado em qualquer lista estadual ou federal de Não Ligar. Entendo que mensagens de texto possam não ser criptografadas e há algum risco de que as informações nas mensagens possam ser lidas por uma pessoa não autorizada. Entendo que a Caris não possa garantir a segurança e a confidencialidade das mensagens de texto que me envie. Concordo que a Caris não seja responsável por nenhum acesso não autorizado que ocorra durante ou após a transmissão das mensagens de texto para mim. Entendo também que, para optar por não receber mensagens de texto, posso responder STOP a qualquer mensagem de texto que receber. Para optar por não receber ligações telefônicas ou transmissão de correio de voz, você pode entrar em contato com o Atendimento ao Cliente pelo telefone 1-888-979-8669.
- Se estiver assinando em nome do paciente, certifico ainda que tenho autoridade legal para consentir em nome do paciente.

Nome do paciente (letra de forma): _____ Data: _____

Assinante autorizado ou paciente: _____ Data: _____