

Согласие пациента на молекулярное профилирование



Внимательно прочитайте этот документ и обсудите его со своим лечащим врачом.

Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с компанией Caris по адресу PatientNavigator@CarisLS.com или по телефону (888) 979-8669.

Отправьте заполненную форму по адресу электронной почты PatientNavigator@CarisLS.com или по факсу на номер 866-479-4925.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕСТИРОВАНИИ

Цель молекулярного профилирования

Комплексное молекулярное профилирование, проводимое компанией Caris Life Sciences® (Caris), позволяет оценить биомаркеры, обнаруженные в Вашей опухоли или крови, и выявить молекулярную программу, которая поможет Вашему лечащему врачу принимать более информированные и индивидуализированные решения в отношении Вашего злокачественного новообразования.

Только профилирование крови. Молекулярное профилирование образца(-ов) крови от компании Caris включает генетическое (герминативное/наследственное) тестирование, которое может предоставить информацию о том, вызвано ли Ваше злокачественное новообразование вариантом наследственной ДНК и о риске развития других типов рака или других проблем со здоровьем. Результаты такого тестирования могут предоставить неожиданную дополнительную информацию о Вас или Вашей семье, а результаты Вашего тестирования могут иметь последствия для членов Вашей семьи. Возможно, Вы захотите пройти генетическое консультирование перед тем, как дать согласие на проведение тестирования. Если Вы предоставите образец крови для тестирования, результаты анализа генеративной/наследственной линии могут включать следующие варианты:

Положительный. Положительный результат может свидетельствовать о том, что Вы являетесь носителем или предрасположены к конкретному заболеванию или состоянию, для выявления которого проводится тестирование. Если у Вас будет положительный результат, Вы можете поговорить со своим лечащим врачом или врачом-генетиком. Вас или членов Вашей семьи могут направить на дополнительное или подтверждающее тестирование.

Отрицательный. Отрицательный результат указывает на то, что в проведенном тестировании не было выявлено ни одного варианта, вызывающего заболевание. Тем не менее отрицательный результат не гарантирует, что у Вас и членов Вашей семьи отсутствуют генетические нарушения или другие заболевания, и в будущем может появиться дополнительная информация, которая может повлиять на интерпретацию результатов Вашего тестирования. Тем не менее компания Caris не обязана обновлять, пересматривать или впоследствии повторно оценивать результаты Вашего тестирования после того, как эти результаты будут предоставлены Вашему лечащему врачу.

Сбор образцов

Если Вы согласитесь на проведение тестирования, Ваш образец(-цы) крови и (или) ткани будет отправлен в компанию Caris, где из него будут выделены ДНК и РНК и проанализированы.

Результаты тестирования

Компания Caris сообщит результаты Вашего тестирования лечащему врачу, указанному в форме заявки на проведение тестирования (и другим лечащим врачам, по запросу обслуживающих Вас медицинских работников, если применимо). Результаты тестирования на биомаркеры могут указывать на то, что биомаркеры, на наличие которых проводится тестирование, присутствуют или отсутствуют в Вашем образце, и могут выявлять другие характеристики Вашего злокачественного новообразования. Результаты Вашего тестирования можно получить у Вашего лечащего врача или у компании Caris по письменному запросу в соответствии с применимым законодательством.

Польза, риски и ограничения, связанные с прохождением генетического тестирования

Польза от проведения тестирования может включать следующее: (i) дополнительную информацию для принятия решений в отношении медицинского обслуживания Вас и членов Вашей семьи, включая разработку плана лечения или ведения; (ii) потенциальное включение в научные исследования; и (iii) важную медицинскую информацию для членов Вашей семьи.

Вы можете испытывать тревогу по поводу тестирования, и у Вас может возникнуть кратковременный и легкий дискомфорт при сборе образца Вашей ткани или крови. Кроме того, хотя определенные федеральные законы и законы штатов обеспечивают некоторую защиту от генетической дискриминации со стороны работодателей и страховых компаний, эти законы применяются не во всех ситуациях. Вы можете посетить веб-сайт www.genome.gov/10002328 для получения информации о Законе о запрете генетической дискриминации (Genetic Information Nondiscrimination Act) — федеральном законе, защищающем генетическую информацию.

Компания Caris не дает никаких заверений или гарантий, что ее генетическое тестирование выявляет все генетические мутации и всех носителей заболевания. Изменения, не связанные с клиническим состоянием, могут не сообщаться Вашему лечащему врачу.

Конфиденциальность

Вы имеете право на конфиденциальное обращение с Вашим образцом(-ами), генетической информацией и другими медицинскими данными, в соответствии с применимым законодательством. Ваш лечащий врач, указанный в форме заявки на проведение тестирования, а также его соответствующий медицинский персонал или персонал учреждения и аффилированные лица могут иметь доступ к Вашему образцу и результатам тестирования. Ваш лечащий врач также может проинструктировать компанию Caris о необходимости предоставить результаты третьим сторонам. Персонал компании Caris и другие лица, работающие на компанию Caris, могут получить Ваш образец, провести тестирование или получить доступ к Вашим медицинским данным и результатам тестирования.

Хранение, использование и передача образцов/данных

В той мере, в какой это разрешено применимым законодательством, компания Caris может хранить, использовать и раскрывать информацию о Вашем образце (-цах), генетическую информацию и другие медицинские данные, как внутри компании, так и третьим сторонам, для целей нормативно-правового соответствия, возмещения, контроля качества или улучшения, операционной деятельности, валидационных исследований, научных исследований, разработки препарата или публикации. Компания Caris также может использовать Вашу информацию для идентификации и связи с Вами по поводу клинических исследований или других исследовательских возможностей, которые могут Вас заинтересовать. Ваши образцы будут храниться неопределенно долго. Компания Caris обезличит или анонимизирует информацию о Вашем образце(-ах), генетическую информацию и другие медицинские данные в той мере, в какой это требуется применимым законодательством. Третьи стороны, которые могут получать Ваш образец(-цы), генетическую информацию и другие медицинские данные, могут включать некоммерческие, коммерческие или государственные организации, такие как научные исследователи, университеты, больницы, лаборатории и медико-биологические, страховые, фармацевтические и другие компании. Если эти действия приведут к коммерческому использованию препарата или выплате компенсации какого-либо рода, оплата не будет предоставлена ни Вам, ни Вашей семье, даже если при этом будет использоваться Ваш образец(-цы), генетическая информация и другие медицинские данные. Вы можете узнать больше о методах обеспечения конфиденциальности компании Caris, включая информацию о том, как обезличенный образец(-ы), генетическая информация и другие медицинские данные могут быть использованы и переданы в США или за пределами страны, посетив веб-сайт www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Ставя свою подпись ниже:

- Я подтверждаю, что я прочитал(-а) и понял(-а) информацию, представленную в этой форме, в том числе о цели и потенциальной пользе, рисках и ограничениях, связанных с тестированием, а также о том, как может использоваться, храниться и раскрываться информация о моем образце(-ах), генетическая информация и другие медицинские данные.
- Я подтверждаю, что мне была предоставлена возможность задать вопросы, и на все мои вопросы были даны удовлетворившие меня ответы.
- Я добровольно даю согласие на проведение тестирования компанией Caris, а также на сбор, использование, хранение, обработку и раскрытие информации о моем образце(-ах), генетической информации и других медицинских данных, необходимых для проведения тестирования и для других целей, описанных в этой форме, включая научное исследование, разработку препарата и публикацию, в той мере, в какой это разрешено применимым законодательством и в соответствии с ним.
- Я понимаю и разрешаю компании Caris получать оплату за услуги, и я переуступаю компании Caris все льготы и компенсации по моему плану медицинского страхования (включая Medicare и Medicaid). Я назначаю компанию Caris своим уполномоченным представителем, имеющим право подавать медицинские требования, апелляции и (или) жалобы в агентство по страховым планам или государственный орган, регулирующий такие планы. Это назначение включает все права в связи с любыми претензиями, правами или причинами иска (судебного разбирательства), которые могут у меня возникнуть в отношении моего плана медицинского страхования.
- Я разрешаю компании Caris действовать от моего имени в отношении решения, отказа и (или) любой необходимой апелляции, связанной с покрытием лабораторных услуг, предоставляемых компанией Caris, а также разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать мою защищенную медицинскую информацию в целях урегулирования моей претензии и (или) апелляции.
- Компания Caris может связываться со мной в будущем по поводу потенциальных возможностей участия в исследованиях, которые могут мне подходить. Я понимаю, что я не обязан(-а) участвовать в исследовании, в котором мне предлагают участвовать, и я могу уведомить компанию Caris по электронной почте на адрес PatientNavigator@CarisLS.com, если больше не хочу, чтобы в будущем со мной связывались по поводу возможностей участия в исследованиях.
- Я могу связаться с компанией Caris, в том числе по электронной почте по адресу PatientNavigator@CarisLS.com, в любое время, чтобы отозвать свое согласие на хранение моего образца(-ов), генетической информации и других медицинских данных. Однако мой отзыв согласия не повлияет на следующее: (i) любой образец(-ы), генетическую информацию и другие медицинские данные, которые были обезличены и не могут быть легко связаны со мной; (ii) любой образец(-ы) или передачу образца(-ов), генетическую информацию и другие медицинские данные, которые уже были получены или уже произошли, или (iii) ту меру, в которой компания Caris должна хранить образец(-ы), генетическую информацию и другие медицинские данные в целях соблюдения применимого законодательства.
- Я даю согласие и разрешение на то, чтобы сотрудники компании Caris (и ее агентов, подрядчиков и других лиц, действующих от ее имени) звонили мне или отправляли мне текстовые сообщения, в том числе с использованием заранее записанного или искусственного голоса, или отправляли сообщения в любом виде через автоматическую телефонную систему или другую автоматизированную систему для совершения звонков или отправки текстовых сообщений, на любой из номеров, которые я (или мой лечащий врач от моего имени) предоставлю компании Caris. Эти звонки или текстовые сообщения могут быть связаны с тестированиями, которые были затребованы моим лечащим врачом, выписками из счетов пациентов, продуктами или услугами, которые, по мнению компании Caris, могут представлять для меня интерес, или запросами на получение обратной связи от пациента. Я понимаю, что частота звонков и текстовых сообщений может варьироваться, количество звонков или текстовых сообщений, которые компания Caris может мне отправлять, не ограничено, и что за эти звонки или текстовые сообщения может взиматься плата моим оператором телефонной связи, а компания Caris не несет ответственности за взимаемую плату. Я даю согласие на получение таких звонков или текстовых сообщений, отправленных или совершенных без учета ограничений по времени суток, и даже если мой номер телефона зарегистрирован в каком-либо федеральном списке запретов на звонки или аналогичном списке штата. Я понимаю, что текстовые сообщения могут быть незашифрованы и предполагают некоторый риск того, что информация в сообщениях может быть прочитана неуполномоченным лицом. Я понимаю, что компания Caris не может гарантировать безопасность и конфиденциальность отправленных мне текстовых сообщений. Я соглашаюсь с тем, что компания Caris не несет ответственности за несанкционированный доступ, который осуществляется во время или после отправки мне текстовых сообщений. Я также понимаю, что, чтобы отказаться от получения текстовых сообщений, я могу ответить сообщением со словом STOP на любое полученное мной текстовое сообщение. Чтобы отказаться от получения телефонных звонков или передачи сообщений по голосовой почте, Вы можете связаться со службой поддержки по телефону 1-888-979-8669.
- Если я подписываю документ от имени пациента, я также подтверждаю, что обладаю юридическими полномочиями давать согласие от имени пациента.

Имя и фамилия пациента (печатными буквами): _____ Дата: _____

Пациент или уполномоченное лицо с правом подписи: _____ Дата: _____