

Consenso de/della paziente per la profilazione molecolare



Legga attentamente e ne discuta con il Suo medico.

In caso di domande, contatti Caris all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com o al numero (888) 979-8669.

Inviare il modulo compilato via e-mail a PatientNavigator@CarisLS.com o via fax al numero 866-479-4925.

INFORMAZIONI SUL TEST

Scopo della profilazione molecolare

La profilazione molecolare completa eseguita da Caris Life Sciences® (Caris) valuta i biomarcatori presenti nel Suo tumore o sangue, rivelando una tipizzazione molecolare atta a consentire al Suo professionista della sanità (HCP) di prendere decisioni terapeutiche più informate e personalizzate specifiche per il Suo tumore.

Solo per la profilazione del sangue: La profilazione molecolare di Caris del/i campione/i di sangue prevede test genetici (linea germinale/ereditari), che possono fornire informazioni sulla possibilità che il Suo tumore sia guidato da una variante ereditaria del DNA e sul Suo rischio di sviluppare altri tipi di tumore o da altri problemi di salute. I risultati degli esami potrebbero rivelare ulteriori informazioni inattese su di Lei o sulla Sua famiglia e potrebbero avere implicazioni per i Suoi familiari. Potrebbe voler richiedere una consulenza genetica prima di acconsentire al test. Se fornisce un campione di sangue per il test, i risultati del test linea germinale/ereditario possono essere i seguenti.

Positivo: un risultato positivo può indicare che è portatore/portatrice di, predisposto/a o affetto/a dalla malattia o condizione specifica per le quali viene eseguito il test. Se il risultato fosse positivo, sarebbe possibile parlare con il proprio operatore sanitario o con un consulente genetico. Per Lei o i Suoi familiari potreste essere richiesti ulteriori esami o test di conferma.

Negativo: un risultato negativo indica che non è stata identificata alcuna variante responsabile della malattia nel test eseguito. Tuttavia, un risultato negativo non garantisce che Lei e la Sua famiglia non abbiate malattie genetiche o altre condizioni mediche. In futuro potrebbero rendersi disponibili ulteriori informazioni che potrebbero influire sull'interpretazione dei risultati dei Suoi test. Tuttavia, Caris non è tenuta ad aggiornare, rivedere o rivalutare successivamente i risultati dei test dopo che sono stati messi a disposizione del Suo medico.

Prelievo dei campioni

Se acconsentisse all'analisi, il Suo campione di sangue e/o tessuto (o i Suoi campioni) sarà inviato a Caris, dove il DNA e l'RNA saranno estratti dal Suo campione e analizzati.

Risultati del test

Caris riferirà i risultati del test al medico identificato sul modulo di richiesta del test (e ad altri medici identificati dal team di trattamento, se del caso). I risultati dei test sui biomarcatori analizzati possono indicare che sono, o non sono, presenti nel Suo campione e possono identificare altre caratteristiche del Suo tumore. I risultati dei test potranno essere richiesti al medico o a Caris dietro richiesta scritta in conformità con la legge applicabile.

Benefici, rischi e limitazioni dei test genetici

I benefici dei test possono includere: (i) ulteriori informazioni per prendere decisioni sanitarie relative Lei e i Suoi familiari, inclusa la predisposizione di un piano di gestione o di trattamento; (ii) il potenziale arruolamento in studi di ricerca; e (iii) importanti informazioni sanitarie per i Suoi familiari.

Potrebbe essere ansioso/a in attesa dei risultati del test e potrebbe avvertire un minimo disagio nel fornire il Suo campione di tessuto o di sangue. Inoltre, sebbene alcune leggi federali e statali offrano alcune protezioni contro la discriminazione genetica da parte dei datori di lavoro e degli assicuratori sanitari, non sono sempre applicabili. Può visitare il sito www.genome.gov/10002328 per informazioni sulla Legge per la non discriminazione su basi genetiche, una legge federale che tutela le informazioni genetiche.

Caris non offre alcuna garanzia che i suoi test genetici rilevino tutte le mutazioni genetiche e tutti i portatori di una condizione. Le variazioni che non sono associate a una condizione clinica non possono essere segnalate all'operatore sanitario.

Riservatezza

Ha il diritto al trattamento riservato del/i Suo/i campione(i), delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari in conformità con la legge applicabile. Il medico da Lei identificato sul modulo di richiesta del test e il relativo ambulatorio o personale della struttura e relative consociate possono avere accesso al Suo campione e ai risultati del test. Il Suo medico potrebbe chiedere a Caris di trasmettere i risultati a terzi. Il personale di Caris e altre persone che lavorano per Caris potrebbero ricevere il Suo campione, eseguire analisi o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati delle analisi.

Conservazione, uso e condivisione di campioni/dati

Nella misura consentita dalle leggi vigenti, Caris può conservare, utilizzare e divulgare il Suo campione (o i Suoi campioni), le informazioni genetiche e altri dati sanitari, sia internamente sia a terzi, per garantire la conformità normativa, rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Caris può anche utilizzare le Sue informazioni per identificarLa e contattarLa in merito a sperimentazioni cliniche o altre opportunità di ricerca che potrebbero interessarLa. I Suoi campioni saranno conservati a tempo indeterminato. Caris de-identificherà o renderà anonimo il campione (o i campioni), le informazioni genetiche e altri dati sanitari nella misura richiesta dalle leggi applicabili. Le terze parti che potrebbero ricevere il/i Suo/i campione(i), le informazioni genetiche e altri dati sanitari possono includere enti non a scopo di lucro, commerciali o governativi come ricercatori accademici, università, ospedali, laboratori e scienze naturali, assicurazioni, farmaci e altre aziende. Se queste attività dovessero comportare prodotti commerciali o compensi di qualsiasi tipo, i proventi non saranno condivisi con Lei o con la Sua famiglia, anche se venisse utilizzati il Suo campione (o i Suoi campioni), le informazioni genetiche e altri dati sanitari. Può ottenere maggiori informazioni sulla gestione della riservatezza da parte di Caris, comprese le informazioni su come i campioni de-identificati, le informazioni genetiche e altri dati sanitari possano essere utilizzati e condivisi a livello commerciale negli o al di fuori degli Stati Uniti, visitando il sito www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSENSO DEL/DELLA PAZIENTE

Firmando di seguito:

- Prendo atto di aver letto e compreso le informazioni precisate in questo modulo, inclusi lo scopo e i potenziali benefici, rischi e limitazioni del/i test e in che modo il/i mio/miei campione/i, le informazioni genetiche e altri dati sanitari potrebbero essere utilizzati, conservati e divulgati.
- Prendo atto di aver avuto l'opportunità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti a tutte le mie domande.
- Acconsento volontariamente all'esecuzione del test da parte di Caris e alla raccolta, uso, conservazione, mantenimento e divulgazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari, così come richiesto per eseguire il/i test (o i test) e per gli altri scopi descritti in questo modulo, tra cui ricerca, sviluppo e pubblicazione del prodotto, nella misura consentita dalla e in conformità con la legge applicabile.
- Comprendo e autorizzo Caris a richiedere il pagamento per i servizi e trasferisco a Caris tutti i benefici e i rimborsi dell'assicurazione sanitaria ai sensi del mio piano di assicurazione sanitaria (inclusi Medicare e Medicaid). Nomino Caris quale rappresentante autorizzato con facoltà di inoltrare richieste di risarcimento medico, ricorsi e/o reclami all'agenzia del piano sanitario o all'ente governativo che disciplina tali piani. Tale nomina include tutti i diritti in riferimento a qualsiasi richiesta di risarcimento, diritto o causa di azione (contenzioso) che potrei sollevare nei confronti del mio piano sanitario.
- Autorizzo Caris ad agire per mio conto in merito alla determinazione, rifiuto e/o a qualsiasi ricorso necessario relativo alla copertura dei servizi di laboratorio forniti da Caris, nonché autorizzo Caris e i pagatori terzi a rilasciare le mie informazioni sanitarie protette allo scopo di attivare la mia richiesta di risarcimento e/o ricorso.
- Caris potrà contattarmi in futuro per avere informazioni sulle potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei risultare idoneo/a. Sono consapevole che non ho alcun obbligo di partecipare a qualsiasi ricerca per la quale vengo contattato/a e che posso informare Caris via e-mail all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com se decidesse di non essere più contattato/a in futuro in merito alle opportunità di ricerca.
- Posso contattare Caris, anche via e-mail, all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com, in qualsiasi momento per revocare il mio consenso alla conservazione del/i mio/miei campione(i), delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) qualsiasi campione (o campioni), informazioni genetiche e altri dati sanitari che sono stati resi anonimi e che non possono essere facilmente ricondotti alla mia persona; (ii) qualsiasi uso o condivisione del campione (o dei campioni), informazioni genetiche e altri dati sanitari già ottenuti, o (iii), nella misura in cui Caris debba conservare il campione (i campioni), informazioni genetiche e altri dati sanitari in conformità alla legge applicabile.
- Acconsento e autorizzo Caris (e i suoi agenti, appaltatori e altri soggetti che agiscono per suo conto) a telefonarmi o inviarmi messaggi di testo, compresi quelli che coinvolgono una voce pre-registrata o artificiale, o a utilizzare qualsiasi tipo di sistema telefonico automatico o altro sistema automatizzato per effettuare chiamate o inviare testi, a uno qualsiasi dei numeri che io (o il mio medico per mio conto) preciserò a Caris. Queste chiamate o testi possono riguardare i test che sono stati ordinati dal mio medico, i resoconti degli account dei/delle pazienti, i prodotti o i servizi che Caris ritiene possano essere di mio interesse o le richieste di feedback dei/delle pazienti. Sono consapevole che la frequenza delle chiamate e dei messaggi di testo può variare. Non vi è alcun limite al numero di chiamate o messaggi di testo che Caris potrebbe inviarmi e che posso incorrere in un addebito da parte del mio operatore telefonico per gli stessi e Caris non si assume alcuna responsabilità in merito. Acconsento a tali chiamate o testi inviati o fatti indipendentemente da eventuali limitazioni di tempo della giornata e anche se il mio numero di telefono fosse registrato su un registro statale o federale delle opposizioni. Sono consapevole che i messaggi di testo potrebbero non essere crittografati e comportare un certo rischio che le informazioni contenute possano essere lette da una persona non autorizzata. Sono consapevole che Caris non può garantire la sicurezza e la riservatezza dei messaggi di testo che mi invia. Concordo che Caris non si renda responsabile di qualsiasi accesso non autorizzato durante o dopo la trasmissione dei messaggi di testo a me. Sono inoltre consapevole che per rifiutare i messaggi di testo, posso rispondere STOP a qualsiasi messaggio di testo che ricevo. Per disattivare le telefonate o la trasmissione della segreteria telefonica, è possibile contattare l'Assistenza clienti al numero 1-888-979-8669.
- Se firmassi per conto del/della paziente, certifico inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per Suo conto.

Nome e cognome del/la paziente (in stampatello): _____ Data: _____

Paziente o firmatario/a autorizzato/a: _____ Data: _____