

分子谱分析患者同意书 – 纽约

请仔细阅读并与您的医生进行讨论。

如有疑问，请联系 Caris，电子邮箱：PatientNavigator@CarisLS.com，电话：(888) 979-8669。

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



检测信息

分子谱分析的目的

Caris Life Sciences® (Caris) 的全面分子谱分析用于评估您肿瘤中的生物标志物，以揭示分子蓝图，帮助医务人员 (health care provider, HCP) 为您作出更明智的个性化癌症治疗决策。

样本采集

如果您同意进行检测，您的组织样本将送往 Caris，Caris 将从您的样本中提取脱氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA) 和核糖核酸 (ribonucleic acid, RNA) 并进行分析。

检测结果

Caris 将向检测申请表上指定的 HCP（以及您的治疗团队要求的其他 HCP，如适用）报告您的检测结果。生物标志物检测结果可能表明您的样本中存在或不存在所检测的生物标志物，并可能识别您癌症的其他特征。您可以从您的 HCP 处获得检测结果，或者根据适用法律以书面形式要求 Caris 提供。

基因检测的益处、风险和局限性

这项检测的益处可能包括：(i) 获得为自己和家人作出医疗保健决策的更多信息，包括制定管理或治疗计划；(ii) 入组研究的潜在机会；以及 (iii) 获得关于您家人的重要健康信息。

您可能会对这项检测感到焦虑，并且在提供组织时，您可能会有短暂和轻度的不适。此外，虽然某些联邦和州法律为防止雇主和医疗保险公司的基因歧视行为而提供了一些保护，但这些法律并不适用于所有情况。您可以访问 www.genome.gov/10002328，了解有关《禁止遗传信息歧视法》的信息，该法案是一项保护遗传信息的联邦法律。

Caris 不保证或担保其基因检测可检测出所有基因突变和某种不良状况的所有携带者。与临床状况无关的变异可能不会报告给您的 HCP。

保密性

根据适用法律，您有权对您的样本、遗传信息和其他健康数据进行保密处理。检测申请表上注明的您的 HCP 及其相关团队或设施人员和附属机构可能有权接触您的样本和查阅检测结果。您的 HCP 也可能指示 Caris 向第三方提供结果。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。Caris 将对患者信息严格保密，并制定政策和规程以限制接触样本和查阅健康数据、检测结果以及从样本中获得的遗传信息。

样本/数据保留、使用和共享

在适用法律允许的范围内，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、验证研究、研究、产品开发或出版需求，在内部或第三方储存、使用和披露您的样本、遗传信息和其他健康数据。这些使用可能包括对您的样本、遗传信息及其他健康数据进行额外的基因检测（包括用于未来研究之目的）。除非您在下一页选择退出，否则，Caris 还可能使用您的信息来识别和联系您，告知您可能有意向参与的临床试验或其他研究机会（包括有关研究发现的一般信息，有关您样本的研究检测信息、遗传信息以及可能使您或您家人获益的其他健康数据）。只要您的样本对本同意书所述目的有用，则将无限期保存。Caris 将在适用法律要求的范围内对样本、遗传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、遗传信息和其他健康数据的第三方可能包括非营利实体、商业实体或政府实体，如学术研究人员、大学、医院、实验室以及生命科学公司、保险公司、制药公司等。如果因这些活动产生了任何形式的商品或报酬，即使是使用了您的样本、遗传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、遗传信息和其他健康数据进行商业使用和共享的信息。

患者同意书 (纽约)

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, 包括有关检测的目的及潜在益处、风险和局限性, 以及如何使用、保留和披露我的样本、遗传信息和健康数据的信息。
- 我确认, 我有机会提出问题, 并且我提出的任何问题均已得到令我满意的解答。
- 我自愿同意 Caris 进行检测, 并在适用法律允许的范围内, 以遵循适用法律要求的方式, 出于检测的需要和本同意书所述的其他目的 (包括研究、产品开发和出版) 收集、使用、保留、维护和披露我的样本、遗传信息和其他健康数据。我明白, 除了本同意书中授权的检测 (包括出于本同意书所述目的对我的样本进行的任何未来基因检测) 外, 不会对我的样本进行基因检测。
 勾选此框, 表示我不同意授权 Caris 出于本同意书所述目的无限期保留我的样本。我明白, 我的样本将在检测流程结束时或采集后 60 天内销毁。
- 我理解并授权 Caris 获得服务费用, 并将我的健康保险计划 (包括 Medicare [医疗保险] 和 Medicaid [医疗补助]) 下的所有医疗保险福利和报销转让给 Caris。我任命 Caris 作为授权代表, 有权向该健康计划机构或管理此类计划的政府机构提出医疗索赔、上诉和/或申诉。此任命包括与可能对我的健康计划提出的任何索赔、权利或诉因 (诉讼) 有关的所有权利。
- 我授权 Caris 代表我处理与 Caris 提供的实验室服务承保范围的认定、驳回和/或相关的任何必要上诉, 并授权 Caris 和第三方付款人发布我的任何受保护健康信息以解决我的索赔和/或上诉。
- Caris 将来可以与我联系, 告知我可能符合条件的潜在研究机会、有关研究发现的一般信息以及可能对我或我的家人有益的有关对我样本的研究检测信息。我明白, 这种联系的潜在益处可能包括获知我可能有意向参与的以及可能有助于推动科学进步的研究机会。我明白, 同意接受联系的潜在风险包括了解有关我病情的其他信息, 或有关我或我家人可能罹患其他病症或有患病风险的新信息。我明白, 我没有义务参加任何联系时所提及的研究, 如果我不再同意 Caris 将来就研究机会联系我, 我可以发送电子邮件至 PatientNavigator@CarisLS.com 通知 Caris。
 勾选此框, 表示我不同意授权 Caris 联系我或向外部研究人员提供我的信息, 以便其就研究事宜与我联系。
- 我可以随时联系 Caris (包括发送电子邮件至 PatientNavigator@CarisLS.com) 撤销我对保留我的样本、遗传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) 任何已去识别化或匿名化且无法轻易追溯到我的样本、遗传信息和其他健康数据; (ii) 任何已发生的对样本、遗传信息和其他健康数据的使用或共享, 或 (iii) 适用法律要求 Caris 必须保留样本、遗传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 (或代表我的 HCP) 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人工语音的内容, 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系统拨打或发送的电话或短信。这些电话或短信可能与以下内容有关: 我的 HCP 开具的检测、患者账户声明、Caris 认为我可能感兴趣的产品或服务或者患者反馈请求。我明白, 电话和短信频率可能有所变化, Caris 可能向我拨打电话的数量或发送短信的数量没有限制, 并且我的电话运营商可能就这类电话或短信向我收取费用, 且 Caris 不会承担这类费用。我同意此类电话或短信的拨打或发送不考虑任何时间限制, 即使我的电话号码已登记在任何州或联邦“请勿致电”名单上。我明白, 短信可能未加密, 存在未经授权的人员读取消息中信息的风险。我明白, Caris 无法保证发送给我的短信的安全性和保密性。我同意, Caris 对在向我传输短信期间或之后发生的任何未经授权的访问不予负责。我还明白, 如果要选择不再接收短信, 我可对收到的任何短信回复 STOP (停止)。要选择不再接到电话或语音留言, 我可以拨打 1-888-979-8669 联系客户支持部门。
- 如果我是代表患者签字, 我进一步证明, 我有代表患者签署同意书的法定授权。

患者姓名 (正楷): _____ 日期: _____

患者或授权签字人: _____ 日期: _____