

Согласие пациента на молекулярное профилирование – Нью-Йорк



Пожалуйста, внимательно прочитайте и обсудите со своим врачом.

Если у Вас есть вопросы, свяжитесь с 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 866-479-4925.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ

Цель молекулярного профилирования

Комплексное молекулярное профилирование, проводимое Caris Life Sciences® (Caris), позволяет оценить биомаркеры, обнаруженные в Вашей опухоли, и выявить молекулярную схему, которая поможет Вашему лечащему врачу (ЛВ) принять более обоснованное и персонализированное решение о лечении именно Вашего рака.

Сбор образцов

Если Вы согласитесь на проведение анализа, Ваш образец (образцы) ткани будет отправлен в Caris, где из Вашего образца будут выделены и проанализированы ДНК и РНК.

Результаты анализа

Caris сообщит результаты Ваших анализов ЛВ, указанному в бланке заявки на проведение анализа (и другим медицинским работникам, выбранным Вашей группой медицинской помощи, если применимо). Результаты анализа на биомаркеры могут указывать на наличие или отсутствие тестируемых биомаркеров в образце, а также выявлять другие характеристики Вашего рака. Результаты Ваших анализов можно получить у Вашего ЛВ или в компании Caris по письменному запросу в соответствии с применимым законодательством.

Преимущества, риски и ограничения при проведении генетического тестирования

Преимущества анализа могут включать: (i) получение дополнительной информации для принятия решений о медицинском обслуживании себя и членов своей семьи, включая составление плана ведения или лечения; (ii) возможность участия в научных исследованиях; (iii) получение важной информации о состоянии здоровья членов своей семьи.

Вы можете испытывать беспокойство по поводу проведения анализа, а также кратковременный и легкий дискомфорт при предоставлении ткани. Кроме того, несмотря на то, что некоторые федеральные законы и законы штатов обеспечивают определенную защиту от генетической дискриминации со стороны работодателей и медицинских страховых компаний, эти законы применимы не во всех ситуациях. На сайте www.genome.gov/10002328 можно найти информацию о Законе о запрете дискриминации на основе генетической информации — федеральном законе, предусматривающем защиту генетической информации.

Компания Caris не гарантирует, что ее генетические анализы выявят все генетические мутации и всех носителей того или иного заболевания. Об отклонениях, не связанных с клиническим состоянием, можно не сообщать лечащему врачу.

Конфиденциальность

Вы имеете право на конфиденциальное обращение со своим образцом (образцами), генетической информацией и другими медицинскими данными в соответствии с действующим законодательством. Доступ к образцу и результатам анализа может иметь Ваш ЛВ, указанный в бланке заявки на проведение анализа, а также связанный с ним персонал клиники или учреждения и аффилированные лица. По указанию Вашего ЛВ компания Caris может также предоставлять результаты третьим лицам. Персонал компании Caris и другие лица, работающие в компании Caris, могут получить Ваш образец, провести анализ или иметь доступ к данным о Вашем здоровье и результатам анализов. Компания Caris серьезно относится к конфиденциальности пациентов и придерживается политики и процедур, ограничивающих доступ к образцам, медицинским данным, результатам анализов и генетической информации, полученной из образцов.

Хранение, использование и передача образцов/данных

В пределах предусмотренных действующим законодательством, компания Caris может хранить, использовать и раскрывать Ваш образец (образцы), генетическую информацию и другие медицинские данные как внутри компании, так и третьим лицам в целях соблюдения нормативных требований, возмещения расходов, обеспечения или улучшения качества, операционной деятельности, валидационных исследований, научной деятельности, разработки продукции или для публикаций. Такое использование может включать дополнительный генетический анализ Вашего образца (образцов), генетическую информацию и другие медицинские данные, в том числе для будущих исследовательских целей. Если Вы не откажетесь от участия на следующей странице, компания Caris также может использовать Вашу информацию для идентификации и связи с Вами по поводу клинических исследований или других научных возможностей, которые могут представлять для Вас интерес (включая общую информацию о результатах исследования и информацию о научных анализах Вашего образца (образцов), генетическую информацию и другие медицинские данные, которые могут принести пользу Вам или членам Вашей семьи), а Ваши образцы будут храниться неограниченное время, пока они будут полезны для целей, описанных в данной форме. Компания Caris будет обезличивать или анонимизировать образец (образцы), генетическую информацию и другие медицинские данные в той мере, в какой это требуется в соответствии с действующим законодательством. Третьими сторонами, которые могут получить Ваш образец (образцы), генетическую информацию и другие медицинские данные, могут быть некоммерческие, коммерческие или государственные организации, такие как научно-исследовательские институты, университеты, больницы, лаборатории и медико-биологические, страховые, фармацевтические и другие компании. Если в результате этой деятельности будут получены коммерческие продукты или какое-либо вознаграждение, полученные средства не будут переданы Вам или членам Вашей семьи, даже если будут использованы Ваш образец (образцы), генетическая информация и другие медицинские данные. Более подробно ознакомиться с правилами обеспечения конфиденциальности компании Caris, включая информацию о том, как обезличенный образец (образцы), генетическая информация и другие медицинские данные могут использоваться на коммерческой основе и передаваться на территории США или за ее пределами, можно на сайте www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА (Нью-Йорк)

Подписываясь ниже:

- Я подтверждаю, что я прочитал(-а) и понял(-а) информацию, представленную в данной форме, в том числе о цели и потенциальных преимуществах, рисках и ограничениях при проведении анализа (анализов), а также о том, как мой образец (образцы), генетическая информация и медицинские данные могут использоваться, храниться и раскрываться.
- Я подтверждаю, что мне была предоставлена возможность задать вопросы и на все мои вопросы были даны удовлетворившие меня ответы.
- Я добровольно соглашаюсь на проведение анализа компанией Caris, а также на сбор, использование, сохранение, хранение и раскрытие моего образца (образцов), генетической информации и других медицинских данных, необходимых для проведения анализа (анализов), и для других целей, описанных в этой форме, включая исследование, разработку препарата и публикацию, в той мере, в какой это разрешено применимым законодательством и в соответствии с ним. Я понимаю, что помимо анализов, разрешенных в этой форме информированного согласия (включая любые будущие генетические анализы моего образца для целей, описанных в этой форме), генетические анализы с использованием моего образца проводиться не будут.
 - Поставив отметку в этом поле, я **НЕ** разрешаю Caris хранить мой образец (образцы) в течение неопределенного времени в целях, описанных в этой форме. Я понимаю, что мой образец (образцы) будет уничтожен в конце процесса анализа или не позднее чем через 60 дней после сбора.
- Я понимаю и разрешаю 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 уполномоченным представителем, имеющим право предъявлять страховые требования, подавать апелляции и/или жалобы в агентство медицинского плана или правительственный орган, управляющий такими планами. Это назначение включает в себя все права в связи с любой заявкой, правом или причиной иска (судебного разбирательства), которые у меня могут возникнуть в отношении моего плана медицинского страхования.
- Я разрешаю компании Caris действовать от моего имени в отношении вынесения решения, отказа и/или любой необходимой апелляции, связанной с покрытием лабораторных услуг, предоставляемых компанией Caris, а также разрешаю компании Caris и сторонним патентщикам раскрывать любую мою защищенную медицинскую информацию с целью урегулирования моей заявки и/или апелляции.
- Компания Caris может связаться со мной в будущем, чтобы сообщить о возможности участия в исследованиях, на которые я могу претендовать, общую информацию о результатах исследований, а также информацию об исследованиях с использованием моего образца, которые могут принести пользу мне или членам моей семьи. Я понимаю, что потенциальная польза от таких контактов может включать в себя получение информации о возможностях проведения исследований, которые могут меня заинтересовать и которые могут способствовать развитию науки. Я понимаю, что потенциальные риски, связанные с согласием на контакт, включают получение дополнительной информации о моем заболевании или новой информации о других заболеваниях, которые могут возникнуть у меня или членов моей семьи или которые могут быть подвержены риску развития этих заболеваний. Я понимаю, что не обязан(-а) участвовать в исследованиях, о которых мне сообщат, и могу уведомить компанию Caris по электронной почте PatientNavigator@CarisLS.com, если я больше не согласен(-на) получать сообщения о возможностях проведения исследований в будущем.
 - Поставив отметку в этом поле, я **НЕ** разрешаю Caris связываться со мной или предоставлять мою информацию сторонним исследователям, чтобы они могли связаться со мной по поводу научных исследований.
- Я могу в любое время связаться с компанией Caris, в том числе по электронной почте PatientNavigator@CarisLS.com, чтобы отозвать свое согласие на хранение моего образца (образцов), генетической информации и других медицинских данных. Однако мой отзыв согласия никоим образом не повлияет на следующее: (i) любой образец (образцы), генетическую информацию и другие медицинские данные, которые были обезличены или анонимизированы и не могут с высокой степенью вероятности быть связаны со мной; (ii) любое использование или совместное использование образца (образцов), генетической информации и других медицинских данных, которое уже имело место, или (iii) на то, как компания Caris должна хранить образец (образцы), генетическую информацию и другие медицинские данные в целях соблюдения действующего законодательства.
- Я даю согласие и разрешаю компании Caris (а также ее агентам, подрядчикам и другим лицам, действующим от ее имени) совершать звонки и отправлять текстовые сообщения, в том числе с использованием предварительно записанного или искусственного голоса, а также с использованием любой системы автоматического набора номера или другой автоматизированной системы для совершения звонков или отправки текстовых сообщений, на любой из номеров, которые я (или мой лечащий врач от моего имени) предоставляю компании Caris. Эти звонки или сообщения могут касаться анализов, назначенных моим лечащим врачом, выписок со счета пациента, продуктов или услуг, которые, по мнению компании Caris, могут быть мне интересны, или запросов на обратную связь с пациентом. Я понимаю, что частота звонков и текстовых сообщений может меняться, количество звонков или текстовых сообщений, которые может отправить мне компания Caris, не ограничено, и за эти звонки или текстовые сообщения может взиматься плата со стороны моего оператора связи, а компания Caris не несет ответственности за эти расходы. Я даю согласие на такие звонки или текстовые сообщения, отправленные или сделанные без учета ограничений по времени суток, и даже если мой номер телефона зарегистрирован в любом государственном или федеральном списке запретов на звонки. Я понимаю, что текстовые сообщения могут быть незашифрованными и несут определенный риск того, что содержащаяся в них информация может быть прочитана посторонним лицом. Я понимаю, что компания Caris не может гарантировать безопасность и конфиденциальность отправляемых мне текстовых сообщений. Я соглашаюсь с тем, что компания Caris не несет ответственности за несанкционированный доступ, произошедший во время или после передачи мне текстовых сообщений. Я также понимаю, что для отказа от получения текстовых сообщений я могу ответить СТОП на любое полученное мной текстовое сообщение. Чтобы отказаться от телефонных звонков или отправки голосовых сообщений, Вы можете обратиться в службу поддержки клиентов 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 пациента полностью (печатными буквами): _____ Дата: _____

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