

# Consenso del/la paziente alla profilazione molecolare – New York



Legga attentamente e ne parli con il Suo medico.

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

Inviare il modulo compilato via e-mail a [PatientNavigator@CarisLS.com](mailto:PatientNavigator@CarisLS.com) o tramite fax al numero 866-479-4925.

## INFORMAZIONI SUL TEST

### Scopo della profilazione molecolare

La profilazione molecolare completa di Caris Life Sciences® (Caris) valuta i biomarcatori presenti nel Suo tumore, rivelando una tipizzazione molecolare che consente al Suo operatore sanitario (health care provider, HCP) di prendere decisioni terapeutiche più informate e personalizzate specifiche per il Suo tumore.

### Prelievo dei campioni

Se acconsente all'analisi, uno o più campioni di tessuto saranno inviati a Caris, dove acido desossiribonucleico (DNA) e acido ribonucleico (RNA) saranno estratti dai Suoi campioni e analizzati.

### Risultati del test

Caris riferirà i risultati del test all'HCP identificato nel modulo di richiesta del test (e ad altri HCP richiesti dal personale clinico, se applicabile). I risultati dei test sui biomarcatori potrebbero indicare che i biomarcatori analizzati sono, o non sono, presenti nel Suo campione e possono identificare altre caratteristiche del Suo tumore. I risultati dei test sono disponibili presso il proprio HCP o presso Caris previa richiesta scritta in conformità con la legge vigente.

### Benefici, rischi e limitazioni dei test genetici

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

Lei potrebbe manifestare ansia in relazione al test e potrebbe avvertire un disagio di breve durata e leggero nel fornire il tessuto. Inoltre, sebbene alcune leggi federali e statali forniscano alcune protezioni contro la discriminazione genetica da parte dei datori di lavoro e degli assicuratori sanitari, tali leggi non si applicano in tutte le situazioni. Può visitare il sito [www.genome.gov/10002328](http://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 fornisce alcuna garanzia che i test genetici rilevino tutte le mutazioni genetiche e tutti i portatori di una condizione. Le variazioni che non sono associate a una condizione clinica potrebbero non essere segnalate all'HCP.

### Riservatezza

Lei 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 Suo HCP identificato nel modulo di richiesta del test e il relativo personale dello studio medico o della struttura e le affiliate possono avere accesso al Suo campione e ai risultati del test. Caris può anche essere istruita dall'HCP affinché fornisca i risultati a terzi. Il personale di Caris e altri soggetti che lavorano per Caris possono ricevere il Suo campione, eseguire test o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati dei test. Caris prende sul serio la riservatezza dei pazienti e adotta politiche e procedure volte a limitare l'accesso ai campioni, ai dati sanitari, ai risultati dei test e alle informazioni genetiche ottenute dai campioni.

### Conservazione, uso e condivisione di campioni/dati

Nella misura consentita dalle leggi applicabili, Caris può conservare, utilizzare e divulgare il/i Suo/Suoi campione/i, le informazioni genetiche e altri dati sanitari, sia internamente sia a terzi, per scopi di conformità normativa, per scopi di rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Questi usi possono includere test genetici aggiuntivi sui Suoi campioni, informazioni genetiche e altri dati sanitari, anche per scopi di ricerca futura. A meno che non scelga di rinunciare nella pagina seguente, Caris può anche utilizzare le Sue informazioni per identificarLa e contattarLa in merito a sperimentazioni cliniche o altre opportunità di ricerca che potrebbero interessarLa (comprese informazioni generali sui risultati della ricerca e informazioni sui test di ricerca sui Suoi campioni, informazioni genetiche e altri dati sanitari che potrebbero apportare benefici a Lei o ai Suoi familiari) e i Suoi campioni saranno conservati a tempo indeterminato per tutta la durata in cui si renderanno utili per le finalità descritte nel presente modulo. Caris sottopone a deidentificazione o renderà anonimi i campioni, le informazioni genetiche e altri dati sanitari nella misura prevista dalle leggi applicabili. Le terze parti che potrebbero ricevere i Suoi campioni, le informazioni genetiche e altri dati sanitari possono includere enti non a scopo di lucro, commerciali o governativi come ricercatori accademici, università, ospedali, laboratori, assicurazioni e aziende del settore scienze della vita, farmaceutiche e di altro tipo. Se tali attività genereranno prodotti commerciali o compensi di qualsiasi tipo, i proventi non saranno condivisi con Lei o con la Sua famiglia, anche se vengono utilizzati campioni, informazioni genetiche e altri dati sanitari che Le appartengono. Può ottenere maggiori informazioni sulle prassi adottate da Caris riguardanti la privacy, comprese informazioni su come i campioni deidentificati, le informazioni genetiche e altri dati sanitari possano essere utilizzati e condivisi a livello commerciale negli Stati Uniti o al di fuori del Paese, visitando il sito [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

**CONSENSO DEL/LA PAZIENTE (New York)****Firmando di seguito:**

- Prendo atto di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo modulo, inclusi lo scopo e i potenziali benefici, rischi e limitazioni del/i test e in che modo i miei campioni, le informazioni genetiche e i dati sanitari possano 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, all'uso, alla conservazione, al mantenimento e alla divulgazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari come richiesto per eseguire il/i test e per gli altri scopi descritti in questo modulo, tra cui la ricerca, lo sviluppo del prodotto e la pubblicazione, nella misura consentita dalla legge applicabile e in conformità ad essa. Sono consapevole che, oltre alle analisi autorizzate nel presente consenso (compresi eventuali test genetici futuri sul mio campione per gli scopi descritti in questo modulo), non saranno eseguiti test genetici sul mio campione.
  - Spuntando questa casella, **NON** autorizzo Caris a conservare il/i mio/miei campione/i a tempo indeterminato per le finalità descritte nel presente modulo. Sono consapevole che i miei campioni saranno distrutti alla fine del processo di analisi o non oltre 60 giorni dopo il prelievo.
- Sono consapevole e autorizzo Caris a ottenere il pagamento per i servizi e assegno 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 rappresentante autorizzato con il potere di presentare richieste di risarcimento mediche, ricorsi e/o reclami all'agenzia del piano sanitario o all'ente governativo che disciplina tali piani. Questa nomina include tutti i diritti in relazione a qualsiasi richiesta di risarcimento, diritto o azione legale (contenzioso) che possono interessare il mio piano sanitario.
- Autorizzo Caris ad agire per mio conto in merito alla determinazione, al rifiuto e/o a qualsiasi ricorso necessario relativo alla copertura dei servizi di laboratorio forniti da Caris, nonché autorizzo Caris e pagatori terzi a rilasciare i miei dati personali relativi alla salute allo scopo di risolvere la mia richiesta di risarcimento e/o ricorso.
- Caris potrà contattarmi in futuro per avere informazioni su potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei risultare idoneo/a, informazioni generali sui risultati della ricerca e informazioni sui test di ricerca sul mio campione che potrebbero essere di beneficio per me o i miei familiari. Sono consapevole che i potenziali benefici di tale contatto possono includere la conoscenza delle opportunità di ricerca a cui potrei essere interessato/a e che potrebbero contribuire al progresso della scienza. Sono consapevole che i potenziali rischi associati al consenso a essere contattato/a includono l'acquisizione di ulteriori informazioni sulla mia condizione o nuove informazioni su altre condizioni di cui io o i miei familiari potremmo essere portatori o a rischio di sviluppare. Sono consapevole di non avere alcun obbligo di partecipare a qualsiasi ricerca per la quale vengo contattato/a e di poter informare Caris via e-mail all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com se non accetto più di essere contattato/a in futuro in merito alle opportunità di ricerca.
  - Spuntando questa casella, **NON** autorizzo Caris a contattarmi o a fornire le mie informazioni a ricercatori esterni in modo che possano contattarmi in merito a studi clinici.
- Posso contattare Caris, anche via e-mail all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com, in qualsiasi momento per revocare il mio consenso alla conservazione dei miei campioni, delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) eventuali campioni, informazioni genetiche e altri dati sanitari sottoposti a deidentificazione o resi anonimi e che non possono essere facilmente ricondotti a me; (ii) qualsiasi uso o condivisione del campione (o dei campioni), delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari già ottenuti o (iii) nella misura in cui Caris debba conservare il/i campione/i, le informazioni genetiche e altri dati sanitari per ottemperare alla legge vigente.
- Acconsento e autorizzo Caris (e i suoi agenti, appaltatori e altri soggetti che agiscono per suo conto) a effettuare chiamate o inviarmi messaggi di testo, compresi quelli che coinvolgono una voce preregistrata o artificiale, o a utilizzare qualsiasi tipo di sistema di composizione automatica del numero o altro sistema automatizzato per effettuare chiamate o inviare testi, a uno qualsiasi dei numeri che io (o il mio HCP per mio conto) fornisco a Caris. Queste chiamate o testi possono riguardare test che sono stati ordinati dal mio HCP, resoconti degli account dei pazienti, prodotti o servizi che Caris ritenga possano interessarmi o richieste di opinioni dei pazienti. Sono consapevole che la frequenza delle chiamate e dei messaggi di testo può variare, che 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 queste chiamate o messaggi di testo e Caris non è responsabile degli addebiti. Acconsento a tali chiamate o testi inviati o eseguiti indipendentemente da eventuali limitazioni per quanto riguarda l'ora del giorno e anche se il mio numero di telefono è registrato in qualsiasi elenco 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 nei messaggi possano essere lette da una persona non autorizzata. Sono consapevole che Caris non possa garantire la sicurezza e la riservatezza dei messaggi di testo che mi invia. Accetto che Caris non possa essere ritenuta responsabile di qualsiasi accesso non autorizzato che si verifichi durante o dopo la trasmissione dei messaggi di testo al/alla sottoscritto/a. Sono inoltre consapevole che per rifiutare i messaggi di testo, posso rispondere STOP a qualsiasi messaggio di testo che ricevo. Per rinunciare alle telefonate o ai messaggi vocali, è possibile contattare l'Assistenza clienti al numero 1-888-979-8669.
- Se firmo per conto del/la paziente, confermo inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per conto del/la paziente.

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

Paziente o firmatario autorizzato: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_