

Zgoda pacjenta na profilowanie molekularne – Nowy Jork



Proszę uważnie przeczytać ten dokument i omówić go ze swoim lekarzem.

W razie pytań prosimy o kontakt z firmą Caris pod adresem PatientNavigator@CarisLS.com lub nr. tel. (888) 979-8669.

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną na adres PatientNavigator@CarisLS.com lub faksem na numer 866-479-4925.

INFORMACJE DOTYCZĄCE TESTÓW

Cel profilowania molekularnego

Kompleksowe profilowanie molekularne przeprowadzane przez firmę Caris Life Sciences® (Caris) ocenia biomarkery występujące w guzie, ujawniając wzór molekularny, po to aby pomóc lekarzowi w podejmowaniu bardziej świadomych i zindywidualizowanych decyzji dotyczących leczenia specyficznego dla występującego u Pana/Pani nowotworu.

Pobieranie próbek

Jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę na badanie, Pana/Pani próbka(-i) tkanki zostanie(-ą) wysłana(-e) do firmy Caris, gdzie z Pana/Pani próbki zostanie pobrane DNA i RNA oraz poddane zostaną one analizie.

Wyniki testu

Firma Caris przekaże Pana/Pani wyniki badań pracownikowi służby zdrowia wskazanemu na formularzu zlecenia badań (oraz innym pracownikom służby zdrowia wskazanym przez zespół prowadzący leczenie, jeśli dotyczy). Wyniki badań biomarkerów mogą wskazać, że badane biomarkery są lub nie są obecne w Pana/Pani próbce i mogą pomóc wykryć inne cechy występującego u Pana/Pani nowotworu. Wyniki badań są dostępne u pracownika służby zdrowia lub w firmie Caris na pisemny wniosek, zgodnie z obowiązującym prawem.

Korzyści, zagrożenia i ograniczenia związane z badaniami genetycznymi

Korzyści związane z badaniem mogą obejmować: (i) uzyskanie więcej informacji umożliwiających podejmowanie decyzji dotyczących opieki zdrowotnej dla siebie i członków Pana/Pani rodziny, w tym stworzenie planu zarządzania lub leczenia; (ii) potencjalną rekrutację do badań naukowych oraz (iii) uzyskanie informacji zdrowotnych ważnych dla członków Pana/Pani rodziny.

Może Pan/Pani odczuwać niepokój związany z udziałem w badaniu oraz odczuć krótkotrwały, łagodny dyskomfort przy oddawaniu próbki tkanki. Ponadto, choć niektóre przepisy federalne i stanowe zapewniają pewną ochronę przed dyskryminacją genetyczną przez pracodawców i ubezpieczycieli zdrowotnych, te przepisy nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Może Pan/Pani odwiedzić stronę www.genome.gov/10002328, aby uzyskać informacje na temat Ustawy o zakazie dyskryminacji związanej z informacjami genetycznymi czyli prawa federalnego, które chroni informacje genetyczne.

Firma Caris nie udziela żadnej gwarancji, że jego badanie(-a) genetyczne wykrywa(ją) wszystkie mutacje genetyczne i wszystkich nosicieli schorzenia. Zmiany, które nie są związane ze stanem klinicznym, nie mogą być zgłaszane Pana/Pani lekarzowi.

Poufność

Ma Pan/Pani prawo do poufnego traktowania Pana/Pani próbki(-ek), informacji genetycznych i innych danych zdrowotnych zgodnie z obowiązującym prawem. Pana/Pani pracownik służby zdrowia wymieniony w formularzu zlecenia badań oraz powiązany z nim gabinet lub personel placówki i podmioty stowarzyszone mogą mieć dostęp do Pana/Pani próbki i wyników badań. Firma Caris może również otrzymać instrukcje od Pana/Pani lekarza dotyczące przekazania wyników osobom trzecim. Personel firmy Caris i inne osoby pracujące niej mogą otrzymać Pana/Pani próbkę, przeprowadzić badania lub uzyskać dostęp do Pana/Pani danych zdrowotnych i wyników badań. Firma Caris poważnie traktuje poufność pacjentów oraz stosuje zasady i procedury ograniczające dostęp do próbek, danych zdrowotnych, wyników badań i informacji genetycznych uzyskanych z próbek.

Przechowywanie, wykorzystywanie i udostępnianie próbek/danych

W zakresie dozwolonym przez obowiązujące przepisy prawa firma Caris może przechowywać, wykorzystywać i ujawniać Pana/Pani próbkę(-i), informacje genetyczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, zarówno wewnątrz, jak i podmiotom zewnętrznym, dla celów związanych z przestrzeganiem prawa, zwrotu kosztów, zapewnienia lub poprawy jakości, działań operacyjnych, badań walidacyjnych, badań naukowych, opracowywania produktów lub w publikacjach. Te zastosowania mogą obejmować dodatkowe badania genetyczne pobranej od Pana/Pani próbki(-ek), informacje genetyczne i inne dane zdrowotne, w tym do celów przyszłych badań naukowych. O ile nie zrezygnuje Pan/Pani z tego na następnej stronie, firma Caris może również wykorzystać Pana/Pani dane w celu ustalenia Pana/Pani tożsamości i skontaktowania się z Panem/Panią w sprawie badań klinicznych lub innych możliwości udziału w badaniach naukowych, które mogą Pana/Panią zainteresować (w tym ogólne informacje na temat wyników badań i informacje o badaniach naukowych prowadzonych z użyciem Pana/Pani próbki(-ek), informacje genetyczne i inne dane zdrowotne, które mogą przynieść korzyści Panu/Pani lub członkom Pana/Pani rodziny), a Pana/Pani próbki będą przechowywane przez czas nieokreślony, tak długo, jak będą przydatne do celów opisanych w tym formularzu. Firma Caris pozbawi elementów umożliwiających ustalenie tożsamości czyli zanonimizuje próbkę(-i), informacje genetyczne i inne dane zdrowotne w zakresie wymaganym przez obowiązujące przepisy prawa. Osoby trzecie, które mogą otrzymać Pana/Pani próbkę(-i), informacje genetyczne i inne dane zdrowotne, mogą obejmować organizacje non-profit, podmioty komercyjne lub rządowe, takie jak badacze prowadzący badania naukowe, uniwersytety, szpitale, laboratoria, firmy zajmujące się naukami biologicznymi, ubezpieczeniami, firmy farmaceutyczne i inne. Jeżeli takie działania spowodują powstanie produktów komercyjnych lub jakiegokolwiek rodzaju wynagrodzenia, to ani Pan/Pani, ani Pana/Pani rodzina nie uzyskacie w nich żadnego udziału, nawet jeśli zostaną wykorzystane Pana/Pani próbki, informacje genetyczne i inne dane zdrowotne. Więcej informacji na temat praktyk firmy Caris związanych z prywatnością, w tym informacje na temat tego, w jaki sposób próbka(-i) pozbawione elementów umożliwiających ustalenie tożsamości, informacje genetyczne i inne dane zdrowotne mogą być wykorzystywane i udostępniane w USA lub poza USA, można znaleźć na stronie www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

ZGODA PACJENTA (Nowy Jork)

Składając podpis poniżej, zgadzam się z poniższymi zapisami:

- Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i rozumiem informacje zawarte w tym formularzu, w tym dotyczące celu i potencjalnych korzyści, zagrożeń i ograniczeń związanych z badaniem(-ami) oraz sposobu wykorzystywania, przechowywania i ujawniania mojej próbki(-ek), informacji genetycznych i danych zdrowotnych.
- Potwierdzam, że dano mi możliwość zadawania pytań, a na wszystkie zadane pytania udzielono mi zadowalających odpowiedzi.
- Dobrowolnie wyrażam zgodę na przeprowadzenie testu przez firmę Caris oraz na zbieranie, wykorzystywanie, przechowywanie, utrzymywanie i ujawnianie mojej(-ich) próbki(-ek), informacji genetycznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia, zgodnie z wymogami do przeprowadzenia testu (-ów) i w innych celach opisanych w tym formularzu, w tym do celów badawczych, opracowywania produktu i w publikacjach w zakresie dozwolonym przez obowiązujące prawo i zgodnie z nim. Rozumiem, że poza badaniami, na które udzielam zezwolenia w tym formularzu zgody (w tym wszelkimi przyszłymi badaniami genetycznymi na mojej próbkę w celach opisanych w tym formularzu), na mojej próbce nie będą wykonywane żadne badania genetyczne.
 Zaznaczając to pole, **NIE UDZIELAM** firmie Caris zgody na przechowywanie mojej(-ich) próbki(-ek) na czas nieokreślony do celów opisanych w tym formularzu. Rozumiem, że moja(-e) próbka(-i) zostanie(-ą) zniszczona(-e) po zakończeniu badań lub nie później niż 60 dni po pobraniu.
- Rozumiem i upoważniam firmę Caris do uzyskania zapłaty za usługi i przenoszę na firmę Caris wszystkie świadczenia i zwrot kosztów w ramach mojego planu ubezpieczenia zdrowotnego (w tym Medicare i Medicaid). Wyznaczam firmę Caris do pełnienia funkcji upoważnionego przedstawiciela z uprawnieniami do składania roszczeń medycznych, odwołań i/lub skarg do agencji zajmującej się planem opieki zdrowotnej lub organu rządowego zarządzającego takimi planami. To wyznaczenie obejmuje wszelkie prawa w związku z roszczeniem, prawem lub przyczyną powództwa (postępowaniem sądowym), które mogę wnieść przeciwko mojemu planowi zdrowotnemu.
- Upoważniam firmę Caris do działania w moim imieniu w związku z ustaleniem, odmową i/lub wszelkimi niezbędnymi odwołaniami dotyczącymi zakresu usług laboratoryjnych świadczonych przez firmę Caris, jak również upoważniam firmę Caris i płatników zewnętrznych do udostępniania wszelkich moich chronionych informacji zdrowotnych w celu rozpatrzenia mojego roszczenia i/lub odwołania.
- Firma Caris może w przyszłości kontaktować się ze mną w sprawie potencjalnej możliwości udziału w badaniach naukowych, do których mogę się kwalifikować, ogólnych informacji na temat wyników badań oraz informacji na temat badań naukowych przeprowadzonych na mojej próbce, które mogą przynieść korzyści mi lub członkom mojej rodziny. Rozumiem, że potencjalne korzyści takiego kontaktu mogą obejmować pogłębienie wiedzy na temat możliwości badawczych, którymi mogę być zainteresowany(-a) i które mogą pomóc w rozwoju nauki. Rozumiem, że potencjalne zagrożenia związane z wyrażeniem zgody na kontakt obejmują uzyskanie dodatkowych informacji na temat mojej choroby lub nowych informacji na temat innych chorób, które mogą występować u mnie lub członków mojej rodziny lub na których rozwój ja lub członkowie mojej rodziny możemy być narażeni. Rozumiem, że nie mam obowiązku udziału w żadnym badaniu, w sprawie którego zostanie nawiązany kontakt ze mną, i mogę powiadomić firmę Caris, przesyłając wiadomość na adres PatientNavigator@CarisLS.com, jeżeli nie wyrażam już zgody na kontakt w przyszłości w sprawie możliwości udziału w badaniach naukowych.
 Zaznaczając to pole, **NIE UPOWAŻNIAM** firmy Caris do kontaktu ze mną ani przekazywania moich danych zewnętrznym badaczom, aby mogli oni skontaktować się ze mną w sprawie badań naukowych.
- Mogę w dowolnym momencie skontaktować się z firmą Caris, w tym wysyłając wiadomość e-mail na adres PatientNavigator@CarisLS.com, aby odwołać swoją zgodę na przechowywanie mojej(-ich) próbki(-ek), informacji genetycznych i innych danych zdrowotnych. Niemniej jednak, wycofanie przeze mnie zgody nie będzie miało żadnego wpływu na: (i) jakiegokolwiek próbki, informacje genetyczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, które zostały pozbawione elementów umożliwiających ustalenie mojej tożsamości lub zanonimizowane i nie mogą być łatwo powiązane ze mną; (ii) jakiegokolwiek wykorzystanie lub udostępnienie próbki(-ek), informacji genetycznych i inne dane dotyczące stanu zdrowia, które już się pojawiły lub, (iii) w zakresie, w jakim Caris musi zachować próbkę(-ki), dane genetyczne i inne dane zdrowotne, w celu zachowania zgodności z obowiązującym prawem.
- Wyrażam zgodę i upoważniam firmę Caris (oraz jej przedstawicieli, kontrahentów i inne osoby działające w jej imieniu) do wykonywania połączeń lub wysyłania mi wiadomości tekstowych, w tym zawierających wcześniej nagrany lub sztuczny głos, lub generowanych za pomocą dowolnego automatycznego systemu wybierania numerów lub innego zautomatyzowanego systemu do wykonywania połączeń albo wysyłania wiadomości tekstowych, na dowolny z numerów podanych firmie Caris przeze mnie (lub mojego lekarza w moim imieniu). Te rozmowy telefoniczne lub wiadomości tekstowe mogą dotyczyć testów zamówionych przez mojego lekarza, wyciągów z kont pacjentów, produktów lub usług, które zdaniem firmy Caris mogą mnie zainteresować lub próśb o przekazanie opinii pacjenta. Rozumiem, że częstotliwość połączeń i wiadomości tekstowych może się różnić, nie ma ograniczeń co do liczby połączeń lub wiadomości tekstowych wysyłanych do mnie przez firmę Caris i że mogę ponieść opłatę na rzecz mojego operatora telefonicznego za te połączenia lub wiadomości tekstowe, a firma Caris nie ponosi odpowiedzialności za te opłaty. Wyrażam zgodę na takie połączenia telefoniczne lub wiadomości tekstowe wysyłane lub dokonywane bez względu na porę dnia i nawet jeśli mój numer telefonu jest zarejestrowany na jakiegokolwiek stanowej lub federalnej liście numerów zastrzeżonych. Rozumiem, że wiadomości tekstowe mogą być niezasyfrowane, co może się wiązać z pewnym ryzykiem, że informacje zawarte w wiadomościach mogą zostać odczytane przez nieupoważnione osoby. Rozumiem, że firma Caris nie może zagwarantować bezpieczeństwa i poufności wysyłanych mi wiadomości tekstowych. Zgadzam się, że firma Caris nie ponosi odpowiedzialności za nieuprawniony dostęp, który nastąpi podczas lub po przesłaniu mi wiadomości tekstowych. Ponadto rozumiem, że aby zrezygnować z otrzymywania wiadomości tekstowych, mogę odpowiedzieć STOP na dowolną z otrzymanych wiadomości tekstowych. Aby zrezygnować z rozmów telefonicznych lub wiadomości głosowych, można skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem 1-888-979-8669.
- Jeżeli podpisuję się w imieniu pacjenta, oświadczam ponadto, że mam prawo do wyrażenia zgody w imieniu pacjenta.

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami): _____ Data: _____

Pacjent lub osoba upoważniona do złożenia podpisu: _____ Data: _____