

Consentimento do paciente para determinação do perfil molecular – Massachusetts/Minnesota/Wyoming



Leia atentamente e converse com seu médico.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Caris por e-mail em PatientNavigator@CarisLS.com ou ligue para (888) 979-8669.

Envie o formulário preenchido por e-mail para PatientNavigator@CarisLS.com ou por fax para 866-479-4925.

INFORMAÇÕES SOBRE O TESTE

Objetivo do perfil molecular

O perfil molecular abrangente da Caris Life Sciences® (Caris) avalia os biomarcadores encontrados em seu tumor ou sangue, revelando um modelo molecular para ajudar o profissional da saúde que cuida de você a tomar decisões sobre o tratamento mais embasadas, individualizadas e específicas para seu câncer.

Perfil sanguíneo apenas: o perfil molecular de amostras de sangue da Caris inclui testes genéticos (linhagem germinativa/hereditária), que podem fornecer informações sobre se seu câncer é provocado por uma variante de DNA hereditária e sobre o risco de você desenvolver outros tipos de câncer ou outros problemas de saúde. Os resultados do teste podem revelar informações adicionais sobre você ou sua família que não são esperadas e isso pode ter implicações para seus familiares. Você pode desejar obter aconselhamento genético antes de consentir com o teste. Se você fornecer uma amostra de sangue para o seu teste, os resultados do teste da linhagem germinativa/hereditária podem incluir:

Positivo: um resultado positivo pode indicar que você é portador, tem predisposição para desenvolver ou tem a doença ou quadro clínico específico que está sendo testado. Caso receba um resultado positivo, você pode querer conversar com o profissional da saúde que cuida de você ou com um consultor genético. Você ou seus familiares podem ser encaminhados para testes adicionais ou confirmatórios.

Negativo: um resultado negativo indica que nenhuma variante causadora de doença foi identificada no teste realizado. No entanto, um resultado negativo não garante que você e os membros de sua família estejam livres de distúrbios genéticos ou outros quadros clínicos, além da possibilidade de que fiquem disponíveis no futuro informações adicionais que podem afetar a interpretação dos resultados de seus exames. No entanto, a Caris não é obrigada a atualizar, visitar ou reavaliar futuramente os resultados dos testes após esses resultados terem sido disponibilizados para o profissional da saúde que cuida de você.

Coleta de amostras

Se você consentir em realizar o teste, a amostra (ou amostras) de sangue e/ou tecido coletada de você será enviada para a Caris, onde seu DNA e o RNA serão extraídos e analisados.

Resultados do teste

A Caris relatará os resultados do seu teste ao profissional da saúde identificado no formulário de requisição de teste (e a outros profissionais da saúde, conforme solicitado pela equipe responsável por seu tratamento, se aplicável). Os resultados dos testes de biomarcadores podem indicar se os biomarcadores que estão sendo testados estão ou não presentes em sua amostra, bem como identificar outras características de seu câncer. Você pode ter acesso aos resultados do seu teste por meio do profissional da saúde que cuida de você, ou da Caris mediante solicitação por escrito, de acordo com a lei aplicável.

Benefícios, riscos e limitações dos testes genéticos

Os benefícios do teste podem incluir: (i) mais informações para embasar as decisões sobre cuidados de saúde para você e seus familiares, inclusive a criação de um plano de gestão ou tratamento; (ii) possível inclusão em estudos clínicos; e (iii) informações de saúde importantes para seus familiares. Você pode sentir ansiedade em relação ao exame e sentir um desconforto rápido e leve ao fornecer sua amostra de tecido ou sangue.

Além disso, embora algumas leis federais e estaduais proporcionem algumas proteções contra discriminação genética por empregadores e seguradoras de saúde, essas leis não se aplicam a todas as situações. Você pode visitar www.genome.gov/10002328 para obter informações sobre a Lei de não discriminação de informações genéticas, uma lei federal que protege informações genéticas.

A Caris não confirma nem garante que seus testes genéticos venham a detectar todas as mutações genéticas e todos os portadores de uma doença. É possível que variações que não estão associadas a um quadro clínico não sejam relatadas ao profissional da saúde que cuida de você.

Confidencialidade

Você tem o direito ao tratamento confidencial de suas amostras, informações genéticas e outros dados de saúde de acordo com a lei aplicável. O profissional da saúde que cuida de você identificado no formulário de requisição de teste e o respectivo consultório ou equipe da instalação e afiliadas podem ter acesso à sua amostra e resultados de testes. A Caris também pode ser orientada pelo profissional da saúde que cuida de você a fornecer resultados a terceiros. É possível que membros da equipe da Caris e outros que trabalham para a Caris recebam suas amostras, realizem testes ou tenham acesso a suas informações de saúde e resultados de testes.

Retenção, uso e compartilhamento de amostras/informações

Na medida permitida pelas leis aplicáveis, a Caris pode armazenar, usar e divulgar suas amostras, informações genéticas e outras informações de saúde, tanto internamente quanto a terceiros, para fins de conformidade regulatória, reembolso, garantia ou melhoria de qualidade, atividades operacionais, estudos de validação, pesquisa e desenvolvimento de produtos, bem como em publicações. A Caris também pode usar suas informações para identificar e entrar em contato com você sobre estudos clínicos ou outras oportunidades de pesquisa que possam ser de seu interesse. Suas amostras serão armazenadas indefinidamente. A Caris desidentificará ou anonimizará as amostras, informações genéticas e outras informações de saúde na medida exigida pelas leis aplicáveis. Entre os terceiros que podem receber suas amostras, informações genéticas e outras informações de saúde podem estar entidades sem fins lucrativos, instituições comerciais ou governamentais, como as que atuam em pesquisa acadêmica, universidades, hospitais, laboratórios e empresas de ciências da vida, seguradoras, fabricantes de produtos farmacêuticos, bem como outras empresas. Se essas atividades resultarem em produtos comerciais ou remuneração de qualquer tipo, os procedimentos não serão compartilhados com você ou sua família, mesmo que suas amostras, informações genéticas e outras informações de saúde sejam usadas. Você pode saber mais sobre as práticas de privacidade da Caris, inclusive informações sobre como as amostras não identificadas, informações genéticas e outras informações de saúde podem ser usadas e compartilhadas para uso comercial dentro ou fora dos Estados Unidos visitando www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSENTIMENTO DO PACIENTE

Ao assinar abaixo:

- Reconheço que li e entendi as informações fornecidas neste termo, inclusive a finalidade e os possíveis benefícios, riscos e limitações dos testes e como minhas amostras, informações genéticas e outras informações de saúde podem ser usadas, retidas e divulgadas. Conversei com o profissional da saúde que solicitou meu teste sobre a confiabilidade dos resultados positivos ou negativos e o nível de certeza de que um resultado positivo para essa doença ou quadro clínico sirva como indicador de tal doença.
- Reconheço que tive a oportunidade de fazer perguntas e que todas as perguntas foram respondidas a mim de forma satisfatória.
- Concordo voluntariamente com a realização do teste pela Caris e com a coleta, uso, retenção, manutenção e divulgação de minhas amostras, informações genéticas e outras informações de saúde, conforme exigido para realizar os testes, bem como para os outros fins descritos neste formulário, inclusive pesquisa, desenvolvimento de produtos e publicação, na medida permitida pela lei aplicável e em conformidade com ela. APENAS PARA PACIENTES DE MINNESOTA: entendo que o consentimento para divulgação de minhas informações genéticas acima é válido pelo período de um ano a partir da data da minha assinatura abaixo.
- Entendo e autorizo a Caris a obter pagamento por serviços e repasso todos os benefícios e reembolsos de seguro de saúde de acordo com meu plano de seguro de saúde (incluindo Medicare e Medicaid) à Caris. Eu indico a Caris como representante autorizado com o poder de apresentar reivindicações, reclamações e/ou queixas médicas junto à seguradora de saúde ou órgão governamental que rege tais planos. Esse repasse inclui todos os direitos relacionados a qualquer reivindicação, direito ou causa de ação (litigação) que eu possa ter contra meu plano de saúde.
- Eu autorizo a Caris a agir em meu nome em relação à determinação, recusa e/ou qualquer reclamação necessária relacionada à cobertura dos serviços laboratoriais fornecidos pela Caris, bem como autorizo a Caris e pagadores terceirizados a liberarem quaisquer informações de saúde protegidas pertencentes a mim com o objetivo de resolver minha reivindicação e/ou reclamação.
- A Caris pode entrar em contato comigo no futuro sobre possíveis oportunidades de pesquisa para as quais eu possa ser elegível. Entendo que não tenho nenhuma obrigação de participar de nenhuma pesquisa sobre a qual for contatado e posso notificar Caris por e-mail em PatientNavigator@CarisLS.com se não concordar mais em ser contatado no futuro sobre oportunidades de pesquisa.
- Posso entrar em contato com a Caris a qualquer momento, inclusive por e-mail em PatientNavigator@CarisLS.com, para revogar meu consentimento para a retenção de minhas amostras, informações genéticas e outras informações de saúde. No entanto, minha revogação não terá nenhum efeito sobre o seguinte: (i) quaisquer amostras, informações genéticas e outras informações de saúde que tenham sido desidentificadas e não possam ser facilmente rastreadas ao ponto de revelar minha identidade; (ii) quaisquer usos ou compartilhamento de amostras, informações genéticas e outras informações de saúde que já tenham ocorrido, ou (iii) na medida em que a Caris precisa reter as amostras, informações genéticas e outras informações de saúde em conformidade com a legislação aplicável.
- Eu forneço meu consentimento e autorização para que a Caris (e seus agentes, contratados e outros que atuem em seu nome) faça telefonemas ou envie mensagens de texto para mim, inclusive mensagens com uso de voz pré-gravada ou artificial ou feitas usando qualquer tipo de sistema de discagem automática ou outro sistema automatizado para fazer telefonemas ou enviar mensagens de texto para qualquer um dos números que eu (ou o profissional da saúde que cuida de mim atuando em meu nome) fornecer à Caris. Essas ligações ou mensagens de texto podem estar relacionadas a testes que foram solicitados pelo profissional da saúde que cuida de mim, declarações de conta de paciente, produtos ou serviços que a Caris considerar que possam ser do meu interesse, bem como solicitação de comentários do paciente. Entendo que a frequência de telefonemas e mensagens de texto pode variar, que não há limite para o número de telefonemas ou mensagens que a Caris pode me enviar, bem como que posso precisar pagar taxas à minha operadora de telefone referentes a essas chamadas ou mensagens de texto e que a Caris não é responsável por essas despesas. Consinto com a realização desses telefonemas ou com o envio dessas mensagens de texto sem limitação em qualquer horário do dia, mesmo que meu número de telefone esteja registrado em alguma lista de bloqueio de ligações estadual ou federal. Entendo que é possível que as mensagens de texto não sejam criptografadas e que haja algum risco de que as informações nas mensagens possam ser lidas por uma pessoa não autorizada. Entendo que a Caris não pode garantir a segurança e a confidencialidade das mensagens de texto que me envia. Concordo que a Caris não seja responsável por nenhum acesso não autorizado que ocorra durante ou após a transmissão das mensagens de texto para mim. Também entendo que, para recusar mensagens de texto, posso responder PARAR a qualquer mensagem de texto que eu receber. Para optar por não receber telefonemas ou transmissão de correio de voz, você pode entrar em contato com o Atendimento ao cliente pelo telefone 1-888-979-8669.
- SOMENTE PARA PACIENTES EM WYOMING: Entendo que tenho o direito de inspecionar, corrigir e obter minhas informações genéticas e solicitar a destruição de minhas informações genéticas em certas circunstâncias de acordo com as Leis de Wyoming § 35-32-103. Por exemplo, a Caris pode negar minha solicitação para destruir minhas informações genéticas se a retenção de minhas informações for necessária para cumprir um dos objetivos descritos neste Consentimento do paciente para determinação do perfil molecular.
- Se eu estiver assinando em nome do paciente, certifico, ainda, que tenho autoridade legal para consentir em nome do paciente.

Nome do paciente (letra de forma): _____ Data: _____

Paciente ou signatário autorizado: _____ Data: _____