

分子谱分析患者同意书 - 马萨诸塞州/明尼苏达州/怀俄明州



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或血液中的生物标志物，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。

仅限血液分子谱分析： Caris 对血液样本的分子谱分析包括基因（生殖系/遗传性）检测，这可提供有关您的癌症是否由遗传脱氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA) 变异导致以及您患上其他类型癌症或其他健康问题的风险的信息。检测结果可能会揭示有关您或您家人的其他非预期信息，并且您的检测结果可能会蕴含关于您家人的信息。在同意参加检测之前，您可能需要进行遗传咨询。如果您提供血液样本进行检测，生殖系/遗传性检测结果可能包括：

阳性： 阳性结果可能表明您携带、易患或患有本次检测的特定疾病或不良状况。如果您的结果为阳性，您可能需要与您的 HCP 或遗传咨询师作进一步沟通。您或您的家人可能会被转诊去进行额外检测或确证性检测。

阴性： 阴性结果表明，在进行的检测中未发现致病变异。然而，阴性结果并不能保证您和您的家人没有遗传性疾病或其他病况，未来可能获得的额外信息有可能会影响您检测结果的解释。但是，Caris 在向 HCP 提供检测结果后，没有义务更新、重新查看或在之后重新评估检测结果。

样本采集

如果您同意进行检测，您的血液和/或组织样本将送往 Caris，Caris 将从您的样本中提取 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，并可能发现您癌症的其他特征。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，并且在提供组织或血液样本时，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《反基因歧视法》的信息，该法案是一项保护基因信息的联邦法律。

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、基因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 及其相关实践或设施人员和附属机构可能有权获得您的样本和检测结果。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。

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，在内部储存、使用，或向第三方披露您的样本、基因信息和其他健康数据。Caris 还可能使用您的信息来识别和联系您，借此向您介绍您可能感兴趣的临床试验或其他研究机会。您的样本将无限期储存。Caris 将在适用法律要求的范围内对样本、基因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、基因信息和其他健康数据的第三方可能包括非营利、商业或政府实体，如学术研究人员、大学、医院、实验室以及生命科学、保险、制药等公司。如果因这些活动产生了任何形式的商品或补偿，即使是使用了您的样本、基因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、基因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

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、基因信息和其他健康数据的信息。我已与为我安排检测的 HCP 讨论了阳性或阴性检测结果的可靠性，以及该疾病或不良状况的阳性检测结果作为该疾病预测因子的确定性水平。
- 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、基因信息和其他健康数据。仅限明尼苏达州患者：我明白，上述披露我的基因信息的同意书自我在下方签名之日起一年内有效。
- 我理解并授权 Caris 获得服务费用，并向 Caris 分配我健康保险计划（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。我任命 Caris 作为授权代表，有权向管理此类计划的医疗计划机构或政府机构提出医疗索赔、上诉和/或申诉。此任命包括与我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 将来可能会就我可能有资格获得的潜在研究机会与我联系。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。
- 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、基因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) 任何已去识别化且无法轻易追溯到我的样本、基因信息和其他健康数据；(ii) 任何已发生的对样本、基因信息和其他健康数据的使用或共享，或 (iii) Caris 必须保留样本、基因信息和其他健康数据以遵守适用法律的情况。
- 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 订购的检测、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 不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，您可以拨打 1-888-979-8669 联系客户支持部门。
- 仅限怀俄明州患者：我明白，我有权在某些情况下根据怀俄明州法令 § 35-32-103 检查、更正和获取我的基因信息，并要求销毁我的基因信息。例如，如果出于本分子谱分析患者同意书中所述的目的之一而需要保留我的信息，Caris 可能会拒绝我销毁我的基因信息的请求。
- 如果我代表患者签字，我进一步证明，我有代表患者同意的法定权限。

患者姓名（正楷）： _____ 日期： _____

患者或授权签字人： _____ 日期： _____