

# Chấp Thuận của Bệnh Nhân đối với Xét Nghiệm Đặc Điểm Phân Tử – Massachusetts/Minnesota/Wyoming



Vui lòng đọc kỹ và bàn thảo với bác sĩ của quý vị.

Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng liên hệ với Caris tại PatientNavigator@CarisLS.com hoặc gọi đến số (888) 979-8669.

Vui lòng gửi phiếu đã hoàn thành qua email đến địa chỉ PatientNavigator@CarisLS.com, hoặc gửi fax đến 866-479-4925.

## THÔNG TIN XÉT NGHIỆM

### Mục Đích của Xét Nghiệm Đặc Điểm Phân Tử

Xét nghiệm đặc điểm phân tử toàn diện của Caris Life Sciences® (Caris) đánh giá các chất chỉ điểm sinh học trong khối u hoặc máu của quý vị, cho biết sơ đồ phân tử nhằm giúp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (health care provider, HCP) đưa ra những quyết định điều trị đặc hiệu cho bệnh ung thư của quý vị một cách có căn cứ và cá nhân hóa hơn.

**Chỉ Xét Nghiệm Máu:** Xét nghiệm đặc điểm phân tử (các mẫu máu của Caris bao gồm xét nghiệm di truyền (dòng mầm/di truyền), trong đó có thể cung cấp thông tin về việc liệu bệnh ung thư của quý vị có phải bắt nguồn từ biến thể DNA di truyền hay không và về nguy cơ quý vị sẽ mắc phải các loại bệnh ung thư hoặc các vấn đề sức khỏe khác. Kết quả xét nghiệm có thể hé lộ thêm thông tin ngoài dự kiến về quý vị hoặc gia đình của quý vị, đồng thời kết quả xét nghiệm của quý vị có thể để lại hệ quả đối với các thành viên trong gia đình của quý vị. Quý vị nên tìm kiếm dịch vụ tư vấn về thông tin di truyền trước khi chấp thuận xét nghiệm. Nếu quý vị cung cấp mẫu máu để xét nghiệm, kết quả xét nghiệm về dòng mầm/di truyền có thể bao gồm:

**Kết quả dương tính:** Kết quả dương tính có thể cho biết quý vị là người mang mầm bệnh, dễ mắc hoặc mắc bệnh hoặc tình trạng cụ thể đang được xét nghiệm. Nếu quý vị nhận được kết quả dương tính, quý vị nên thảo luận với HCP của mình hoặc cố vấn di truyền. Quý vị hoặc thành viên gia đình của quý vị có thể được giới thiệu để xét nghiệm bổ sung hoặc xét nghiệm xác nhận.

**Kết quả âm tính:** Kết quả âm tính cho thấy không có biến thể gây bệnh nào được xác định trong xét nghiệm được thực hiện. Tuy nhiên, kết quả âm tính không đảm bảo rằng quý vị và gia đình quý vị không bị rối loạn di truyền hoặc không mắc phải các bệnh trạng khác và thông tin bổ sung có thể có trong tương lai có thể tác động đến việc diễn giải kết quả xét nghiệm của quý vị. Tuy nhiên, Caris không có nghĩa vụ phải cập nhật, xem lại hoặc đánh giá lại sau đó các kết quả xét nghiệm sau khi những kết quả đó được cung cấp cho HCP của quý vị.

### Thu Thập Mẫu

Nếu quý vị chấp thuận xét nghiệm, (các) mẫu máu và/hoặc mô của quý vị sẽ được gửi cho Caris, khi đó, DNA và RNA của quý vị sẽ được chiết xuất từ mẫu đó và phân tích.

### Kết Quả Xét Nghiệm

Caris sẽ báo cáo kết quả xét nghiệm của quý vị cho HCP đã xác định trên phiếu yêu cầu xét nghiệm (và cho các HCP khác mà nhóm điều trị của quý vị yêu cầu, nếu có). Kết quả xét nghiệm chất chỉ điểm sinh học có thể chỉ ra rằng chất chỉ điểm sinh học đang được xét nghiệm có hoặc không có trong mẫu của quý vị và có thể xác định các đặc điểm khác của bệnh ung thư. Kết quả xét nghiệm của quý vị sẽ được HCP hoặc Caris cung cấp theo yêu cầu bằng văn bản theo luật hiện hành.

### Các Lợi Ích, Nguy Cơ và Hạn Chế của Xét Nghiệm Di Truyền

Lợi ích của xét nghiệm có thể bao gồm: (i) có thêm thông tin để đưa ra quyết định chăm sóc sức khỏe cho bản thân và các thành viên trong gia đình quý vị, bao gồm cả việc lập kế hoạch quản lý hoặc điều trị; (ii) khả năng ghi danh vào các nghiên cứu thử nghiệm; và (iii) thông tin sức khỏe quan trọng cho các thành viên trong gia đình quý vị.

Quý vị có thể cảm thấy lo lắng về xét nghiệm cũng như cảm giác khó chịu nhẹ và thoáng qua khi cung cấp mẫu mô hoặc mẫu máu. Ngoài ra, mặc dù một số luật liên bang và tiểu bang cung cấp biện pháp bảo vệ khỏi hành vi phân biệt đối xử về di truyền bởi các chủ hãng bảo hiểm và công ty bảo hiểm, nhưng những luật này không được áp dụng trong mọi trường hợp. Quý vị có thể truy cập [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) để biết thông tin về Đạo Luật Chống Phân Biệt Đối Xử về Thông Tin Di Truyền, một bộ luật liên bang về bảo vệ thông tin di truyền.

Caris không đảm bảo hoặc cam đoan rằng (các) xét nghiệm di truyền của chúng tôi sẽ phát hiện được tất cả các đột biến di truyền và tất cả yếu tố mang mầm bệnh. Các biến thể không liên quan đến tình trạng lâm sàng có thể sẽ không được báo cáo cho HCP của quý vị.

### Tính Bảo Mật

Quý vị có quyền được xử lý một cách bảo mật (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của mình theo luật hiện hành. HCP của quý vị được xác định trên phiếu yêu cầu xét nghiệm và các nhân viên cũng như chi nhánh của cơ sở hoặc cơ sở hành nghề liên quan của họ có thể có quyền tiếp cận mẫu và kết quả xét nghiệm của quý vị. Caris cũng có thể được HCP của quý vị chỉ đạo cung cấp kết quả cho các bên thứ ba. Nhân viên của Caris và những người khác làm việc cho Caris có thể nhận mẫu của quý vị, thực hiện xét nghiệm hoặc có quyền tiếp cận dữ liệu sức khỏe và kết quả xét nghiệm của quý vị.

### Lưu Giữ, Sử Dụng và Chia Sẻ Mẫu/Dữ Liệu

Trong phạm vi được pháp luật hiện hành cho phép, Caris có thể lưu trữ, sử dụng và tiết lộ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị, cả trong nội bộ và cho bên thứ ba, nhằm mục đích tuân thủ quy định, mục đích bồi hoàn, đảm bảo hoặc cải thiện chất lượng, hoạt động vận hành, nghiên cứu xác thực, nghiên cứu, phát triển sản phẩm hoặc trong các ấn phẩm. Caris cũng có thể sử dụng thông tin của quý vị để xác định và liên hệ với quý vị để thảo luận về các thử nghiệm lâm sàng hoặc các cơ hội nghiên cứu khác mà quý vị có thể quan tâm. Các mẫu của quý vị sẽ được lưu giữ vô thời hạn. Caris sẽ hủy nhận dạng hoặc ẩn danh (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác trong phạm vi pháp luật hiện hành yêu cầu. Các bên thứ ba được nhận (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị có thể bao gồm các tổ chức phi lợi nhuận, thương mại hoặc chính phủ như nhà nghiên cứu học thuật, trường đại học, bệnh viện, phòng thí nghiệm và các công ty khoa học đời sống, bảo hiểm, dược phẩm và các công ty khác. Nếu những hoạt động này tạo ra sản phẩm thương mại hoặc khoản bồi thường dưới bất kỳ hình thức nào, số tiền thu được sẽ không được chia cho quý vị hoặc gia đình quý vị, ngay cả khi (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị được sử dụng. Quý vị có thể tìm hiểu thêm về các phương pháp thực hành đối với quyền riêng tư của Caris, bao gồm thông tin về cách sử dụng và chia sẻ (các) mẫu, thông tin di truyền và các dữ liệu sức khỏe khác đã hủy nhận dạng vào mục đích thương mại ở trong hoặc ngoài Hoa Kỳ bằng cách truy cập [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

## PHIẾU CHẤP THUẬN CỦA BỆNH NHÂN

### Bảng việc ký tên dưới đây:

- Tôi thừa nhận rằng tôi đã đọc và hiểu thông tin được cung cấp trong phiếu này, bao gồm thông tin về mục đích và lợi ích, nguy cơ và hạn chế có thể xảy ra trong (các) xét nghiệm và cách mà (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của tôi được sử dụng, lưu giữ và tiết lộ. Tôi đã thảo luận với HCP chỉ định xét nghiệm của tôi về độ tin cậy của kết quả xét nghiệm dương tính hoặc âm tính và mức độ chắc chắn rằng kết quả xét nghiệm dương tính đối với căn bệnh hoặc tình trạng đó đóng vai trò là yếu tố dự đoán căn bệnh đó.
- Tôi thừa nhận rằng tôi đã có cơ hội để đưa ra thắc mắc và các thắc mắc của tôi đều được giải đáp thỏa đáng.
- Tôi tự nguyện chấp thuận cho Caris thực hiện xét nghiệm và chấp thuận việc thu thập, sử dụng, lưu trữ, duy trì và tiết lộ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của tôi theo yêu cầu thực hiện (các) xét nghiệm và vì mục đích được mô tả trong phiếu này, bao gồm nghiên cứu, phát triển sản phẩm và công bố ấn phẩm, theo giới hạn và tuân thủ theo pháp luật hiện hành. **CHỈ DÀNH CHO BỆNH NHÂN MINNESOTA:** Tôi hiểu rằng sự chấp thuận cho tiết lộ thông tin di truyền của tôi nói trên có hiệu lực trong thời hạn một năm kể từ ngày tôi ký dưới đây.
- Tôi hiểu và ủy quyền Caris nhận thanh toán cho các dịch vụ, và tôi chỉ định tất cả quyền lợi và khoản bồi hoàn bảo hiểm y tế theo chương trình bảo hiểm y tế của tôi (bao gồm Medicare và Medicaid) cho Caris. Tôi chỉ định Caris làm đại diện được ủy quyền có quyền gửi yêu cầu thanh toán, kháng cáo và/hoặc khiếu nại về y tế lên cơ quan chương trình bảo hiểm y tế hoặc cơ quan chính phủ quản lý các chương trình đó. Việc chỉ định này bao gồm tất cả các quyền liên quan đến bất kỳ yêu cầu thanh toán, quyền hoặc nguyên nhân tố tụng (kiện tụng) nào mà tôi có thể có đối với chương trình bảo hiểm y tế của mình.
- Tôi cho phép Caris thay mặt tôi trong việc quyết định, từ chối và/hoặc mọi kháng cáo cần thiết liên quan đến khoản đòi nợ về chi phí cho các dịch vụ xét nghiệm mà Caris cung cấp, và tôi cũng cho phép Caris và các bên thanh toán thứ ba công bố thông tin sức khỏe được bảo vệ của tôi nhằm giải quyết các yêu cầu thanh toán và/hoặc kháng cáo của tôi.
- Caris có thể liên hệ với tôi để thảo luận về các cơ hội nghiên cứu tiềm năng trong tương lai mà tôi có thể hội đủ điều kiện tham gia. Tôi hiểu rằng tôi không có bất kỳ nghĩa vụ nào phải tham gia bất kỳ nghiên cứu nào mà tôi được liên hệ để thảo luận, và tôi có thể thông báo cho Caris qua email tại địa chỉ PatientNavigator@CarisLS.com nếu tôi không còn đồng ý để Caris liên hệ với tôi trong tương lai để thảo luận về các cơ hội tham gia nghiên cứu.
- Tôi có thể liên hệ với Caris, bao gồm qua email tại địa chỉ PatientNavigator@CarisLS.com, vào bất kỳ lúc nào để rút lại chấp thuận của tôi với việc lưu giữ (các) mẫu, thông tin di truyền và các dữ liệu sức khỏe khác. Tuy nhiên, việc rút lại chấp thuận của tôi sẽ không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến những điều sau: (i) bất kỳ mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe nào khác đã được hủy nhận dạng và không thể dễ dàng truy dấu ngược đến tôi; (ii) bất kỳ việc sử dụng hoặc chia sẻ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác nào đã xảy ra hoặc (iii) trong phạm vi Caris phải lưu giữ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác để tuân thủ theo pháp luật hiện hành.
- Tôi chấp thuận và ủy quyền cho Caris (cùng với các đại lý, nhà thầu và các bên hành động thay mặt họ) thu xếp gọi điện hoặc gửi tin nhắn văn bản cho tôi, bao gồm thư thoại ghi sẵn hoặc thư thoại nhân tạo, hoặc thu xếp bất kỳ loại hệ thống quay số điện thoại tự động nào hoặc hệ thống tự động khác để gọi điện hoặc gửi tin nhắn, đến bất kỳ số điện thoại nào mà tôi (hoặc HCP thay mặt tôi) cung cấp cho Caris. Những cuộc gọi hoặc tin nhắn này có thể liên quan đến các xét nghiệm do HCP của tôi chỉ định, bản kê khai về tài khoản bệnh nhân, sản phẩm hoặc dịch vụ mà Caris cho rằng tôi có thể quan tâm hoặc yêu cầu phản hồi của bệnh nhân. Tôi hiểu rằng tần suất cuộc gọi và tin nhắn văn bản có thể khác nhau, không có giới hạn về số lượng cuộc gọi hoặc tin nhắn mà Caris có thể gửi cho tôi và tôi có thể phải chịu phí từ nhà cung cấp dịch vụ điện thoại của mình cho những cuộc gọi hoặc tin nhắn này và Caris sẽ không chịu trách nhiệm về phí. Tôi chấp thuận nhận các cuộc gọi hoặc tin nhắn được gửi hoặc thực hiện vào bất cứ thời điểm nào trong ngày và ngay cả khi số điện thoại của tôi được đăng ký trong bất kỳ danh sách Không Gọi Điện nào của tiểu bang hoặc liên bang. Tôi hiểu rằng tin nhắn văn bản có thể không được mã hóa và có nguy cơ là thông tin trong tin nhắn có thể bị người khác đọc trái phép. Tôi hiểu rằng Caris không thể đảm bảo tính an toàn và bảo mật của tin nhắn văn bản mà tổ chức này gửi cho tôi. Tôi đồng ý rằng Caris không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ hoạt động truy cập trái phép nào xảy ra trong hoặc sau khi truyền tin nhắn văn bản cho tôi. Tôi cũng hiểu rằng để từ chối nhận tin nhắn văn bản, tôi có thể trả lời STOP cho bất kỳ tin nhắn văn bản nào tôi nhận được. Để từ chối nhận các cuộc gọi điện thoại hoặc thư thoại, quý vị có thể liên hệ với ban Hỗ Trợ Khách Hàng theo số 1-888-979-8669.
- CHỈ DÀNH CHO BỆNH NHÂN WYOMING:** Tôi hiểu rằng tôi có quyền kiểm tra, chỉnh sửa và thu thập thông tin di truyền của mình cũng như yêu cầu hủy thông tin di truyền của mình trong một số trường hợp nhất định theo Quy chế Wyoming § 35-32-103. Chẳng hạn, Caris có thể từ chối yêu cầu hủy thông tin di truyền của tôi nếu việc lưu giữ thông tin của tôi là cần thiết cho một trong những mục đích được mô tả trong Chấp Thuận của Bệnh Nhân đối với Xét Nghiệm Đặc Điểm Phân Tử này.
- Nếu tôi ký tên thay mặt cho bệnh nhân, tôi cũng chứng nhận rằng tôi có quyền pháp lý để chấp thuận thay mặt bệnh nhân.

Tên Bệnh Nhân (viết in hoa): \_\_\_\_\_ Ngày ký: \_\_\_\_\_

Chữ Ký của Bệnh Nhân hoặc Người Được Ủy Quyền: \_\_\_\_\_ Ngày ký: \_\_\_\_\_