

معلومات الاختبار

الغرض من التتميط الجزيئي

يقيم التتميط الجزيئي الشامل من Caris Life Sciences® (Caris) المؤشرات الحيوية الموجودة في الورم أو الدم لديك، مما يكشف عن مخطط جزيئي لمساعدة مقدم الرعاية الصحية (HCP) المتابع لك في اتخاذ قرارات علاجية أكثر استنارة وفردية خاصة بمرض السرطان لديك.

تتميط الدم فقط: يتضمن التتميط الجزيئي لعينة (عينات) الدم من Caris الاختبار الجيني (الخط الجرثومي/الوراثي)، والذي يمكن أن يوفر معلومات حول ما إذا كان السرطان لديك مدفوعًا بمتحور وراثي من الحمض النووي وخطر إصابتك بأنواع أخرى من السرطان أو مشكلات صحية أخرى. قد تكشف نتائج الاختبار عن معلومات إضافية عنك أو عن عائلتك غير متوقعة، وقد يكون لنتائج اختبارك آثار بالنسبة لأفراد عائلتك. قد ترغب في تلقي استشارة جينية قبل الموافقة على الاختبار. إذا قدمت عينة دم لاختبارك، فقد تشمل نتائج اختبار الخط الجرثومي/الوراثي ما يلي:

إيجابية: قد تشير النتيجة الإيجابية إلى أنك حامل أو مُعرَّض أو تعاني من مرض أو حالة معينة يجري اختبارها. إذا حصلت على نتيجة إيجابية، فقد ترغب في التحدث مع اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك أو مستشار وراثي. قد تُوجه أنت أو أفراد أسرتك لإجراء اختبارات إضافية أو تأكيدية.

سلبية: تشير النتيجة السلبية إلى أنه لم يجر تحديد أي متغير يسبب المرض في الاختبار الذي كان قد أُجري. ومع ذلك، فإن النتيجة السلبية لا تضمن خلوك أنت وعائلتك من الاضطرابات الجينية أو الحالات الطبية الأخرى، وقد تتوفر معلومات إضافية في المستقبل قد تؤثر في تفسير نتائج اختبارك. ومع ذلك، لا تلتزم Caris بتحديث نتائج الاختبارات أو إعادة النظر فيها أو إعادة تقييمها لاحقًا بعد إتاحة هذه النتائج لأخصائي الرعاية الصحية المتابع لك.

جمع العينة

إذا وافقت على الاختبار، فستُرسل عينة (عينات) دمك و/أو نسجك إلى Caris، حيث سيُستخرج الحمض النووي والحمض النووي الريبوزي من عينتك ويُحلل.

نتائج الاختبار

ستبلغ Caris نتائج اختبارك إلى اختصاصي الرعاية الصحية المحدد في نموذج طلب الاختبار (والى اختصاصي الرعاية الصحية الآخرين الذين يطلبهم فريق علاجك، إن وجد). قد تشير نتائج اختبار المؤشرات الحيوية إلى أن المؤشرات الحيوية التي يتم اختبارها موجودة أو غير موجودة في عينتك وقد تحدد خصائص أخرى للسرطان لديك. تتوفر نتائج اختبارك من مقدم الرعاية الصحية المتابع لك، أو من Caris بناءً على طلب كتابي وفقًا للقانون المعمول به.

فوائد الاختبار الجيني ومخاطره وقيدوه

قد تشمل فوائد الاختبار: (1) مزيدًا من المعلومات لاتخاذ قرارات الرعاية الصحية لك ولأفراد أسرتك، بما في ذلك وضع خطة إدارة أو علاج؛ و(2) التسجيل المحتمل في الدراسات البحثية؛ و(3) معلومات صحية مهمة لأفراد أسرتك.

قد تعاني من القلق بشأن الاختبار، وقد تشعر بانزعاج طفيف ولوقت وجيز عند تقديم عينة الأنسجة أو الدم. بالإضافة إلى ذلك، في حين توفر بعض القوانين الفيدرالية وقوانين الولاية بعض الحماية ضد التمييز الجيني من قبل أصحاب العمل وشركات التأمين الصحي، لا تنطبق هذه القوانين في جميع المواقع. يمكنك زيارة www.genome.gov/10002328 للحصول على معلومات حول قانون عدم التمييز على أساس المعلومات الجينية، وهو قانون فيدرالي يحمي المعلومات الجينية.

لا تقدم Caris أي ضمان أو كفالة بأن اختبارها (اختباراتها) الجيني يكشف عن جميع الطفرات الجينية وجميع ناقلات الحالات. لا يجوز إبلاغ اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك بالتغيرات غير المرتبطة بحالة سريرية.

السرية

يحق لك الحصول على تعامل سري مع عينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينية، وبياناتك الصحية الأخرى وفقًا للقانون المعمول به. قد يكون لاختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك المحدد في نموذج طلب الاختبار وموظفي العيادة أو المنشأة والشركات التابعة له حق الوصول إلى عينتك ونتائج الاختبار. قد يتم توجيه Caris أيضًا من قبل اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك لتقديم النتائج إلى أطراف ثالثة. قد يتلقى موظفو Caris وغيرهم ممن يعملون لصالح Caris عينتك، أو يجرؤن الاختبارات، أو يمكنهم الوصول إلى بياناتك الصحية ونتائج الاختبارات.

الاحتفاظ بالعينات/البيانات واستخدامها ومشاركتها

إلى الحد الذي تسمح به القوانين المعمول بها، يجوز لـ Caris تخزين عينتك (عيناتك) ومعلوماتك الجينية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والكشف عنها، داخليًا وخارجيًا على حد سواء، لأغراض الامتثال التنظيمي، أو لأغراض التعويض، أو ضمان الجودة أو تحسينها، أو الأنشطة التشغيلية، أو دراسات التحقق من الصحة، أو البحث، أو تطوير المنتجات، أو في المنشورات. قد تستخدم Caris أيضًا معلوماتك لتحديد هويتك والاتصال بك بشأن التجارب السريرية أو الفرص البحثية الأخرى التي قد تهتمك. سيتم تخزين عيناتك إلى أجل غير مسمى. ستقوم Caris بإخفاء هوية العينة (العينات) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى أو إخفاء هويتها إلى الحد الذي تتطلبه القوانين المعمول بها. قد تشمل الأطراف الثالثة التي قد تتلقى عينتك (عيناتك)، والمعلومات الجينية، والبيانات الصحية الأخرى كيانات غير ربحية، أو تجارية، أو حكومية مثل الباحثين الأكاديميين، والجامعات، والمستشفيات، والمختبرات، وعلوم الحياة، والتأمين، والأدوية، والشركات الأخرى. إذا أدت هذه الأنشطة إلى ظهور منتجات تجارية أو تعويض من أي نوع، فلن تتم مشاركة العائدات معك أو مع عائلتك، حتى إذا تم استخدام عينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينية، وبياناتك الصحية الأخرى. يمكنك معرفة المزيد عن ممارسات خصوصية Caris، بما في ذلك معلومات حول كيفية استخدام العينة (العينات) مجهولة الهوية والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى ومشاركتها تجاريًا داخل الولايات المتحدة أو خارجها من خلال زيارة www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

بالتوقيع أدناه:

- أقر بأنني قد قرأت وفهمت المعلومات المقدمة في هذا النموذج، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بالغرض من الاختبار (الاختبارات) والفوائد المحتملة والمخاطر والقيود المفروضة عليه، وكيف يمكن استخدام عيني (عيناتي) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى والاحتفاظ بها والإفصاح عنها. لقد ناقشت مع مقدم الرعاية الصحية الذي يطلب اختبائي موثوقية نتائج الاختبار الإيجابية أو السلبية ومستوى اليقين بأن نتيجة الاختبار الإيجابية لهذا المرض أو الحالة تعمل كمؤشر لهذا المرض.
- أقر بأنني سحت لي الفرصة لطرح الأسئلة وتمت الإجابة على أي أسئلة طرحتها إجابةً مرضيةً.
- أوافق طواعيةً على إجراء الاختبار من قبل Caris وعلى جمع عيني (عيناتي) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والاحتفاظ بها وصيانتها والإفصاح عنها حسبما هو مطلوب لإجراء الاختبار (الاختبارات) وللأغراض الأخرى الموضحة في هذا النموذج، بما في ذلك البحث وتطوير المنتج والنشر، إلى الحد الذي يسمح به القانون المعمول به وبما يتفق معه. مرضى مينيسوتا فقط: أفهم أن الموافقة السابقة على الإفصاح عن معلوماتي الجينية صالحة لمدة عام واحد من تاريخ توقيعي أدناه.
- أفهم وأفوض Caris في الحصول على مدفوعات مقابل الخدمات، وأتنازل لـ Caris عن جميع مزايا التأمين الصحي والتعويض بموجب خطة التأمين الصحي الخاصة بي (بما في ذلك Medicaid و Medicare). أعين Caris ممثلًا مفوضًا يتمتع بصلاحيات تقديم المطالبات الطبية و/أو الطعون و/أو التظلمات إلى وكالة الخطة الصحية أو الهيئة الحكومية التي تحكم هذه الخطط التأمينية. يشمل هذا التعيين جميع الحقوق المتعلقة بأي مطالبة أو حق أو سبب دعوى (تقاضي) قد يكون لدي ضد خطتي الصحية.
- أفوض Caris بالتصرف نيابةً عني فيما يتعلق بالقرار و/أو الرفض و/أو أي طعن ضروري يتعلق بتغطية الخدمات المعملية التي تقدمها Caris، وكذلك أفوض Caris والدافعين من الأطراف الثالثة بالإفصاح عن أي من معلوماتي الصحية المحمية لغرض تسوية مطالبي و/أو الطعن المقدم من جانبي.
- قد يتم التواصل معي من جانب Caris في المستقبل بشأن فرص بحث مُحتملة التي قد أكون مؤهلًا لها. أفهم أنني لست ملزمًا بالمشاركة في أي بحث يتم الاتصال بي بشأنه، ويمكنني إخطار Caris عبر البريد الإلكتروني على PatientNavigator@CarisLS.com إذا لم أعد أوافق على الاتصال بي في المستقبل بشأن فرص البحث.
- يمكنني الاتصال بـ Caris، بما في ذلك عن طريق البريد الإلكتروني على PatientNavigator@CarisLS.com، في أي وقت لإلغاء موافقتي على الاحتفاظ بعيني (عيناتي)، والمعلومات الجينية، والبيانات الصحية الأخرى. ومع ذلك، لن يكون لإلغائي أي تأثير على ما يلي: (1) أي عينة (عينات) ومعلومات جينية وبيانات صحية أخرى تم إلغاء تحديد هويتها ولا يمكن ربطها بسهولة بي؛ أو (2) أي استخدام أو مشاركة للعينة (العينات) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى التي حدثت بالفعل، أو (3) إلى الحد الذي يجب أن تحتفظ فيه Caris بالعينة (العينات) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى للامتثال للقانون المعمول به.
- أوافق وأفوض Caris (ووكلاءها ومقاوليها وغيرهم ممن يعملون بالنيابة عنها) لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية إليّ، بما في ذلك تلك التي تتضمن صوتًا مسجلًا مسبقًا أو اصطناعيًا، أو الموضوعية باستخدام أي نوع من أنظمة الاتصال الهاتفي التلقائية أو أي نظام آلي آخر لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية، إلى أي من الأرقام التي أقدمها أنا (أو مقدم الرعاية الصحية المتابع لي نيابة عني) إلى Caris. قد تتعلق هذه المكالمات أو الرسائل النصية بالاختبارات التي طلبها اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لي، أو كشوف حسابات المرضى، أو المنتجات أو الخدمات التي تعتقد Caris أنها قد تهمني، أو طلبات الحصول على ملاحظات المرضى. أفهم أن تكرار المكالمات والرسائل النصية قد يختلف، ولا يوجد حد لعدد المكالمات أو الرسائل النصية التي قد ترسلها Caris إليّ، وقد أتأكد رسوميًا من شركة الاتصالات الهاتفية الخاصة بي مقابل هذه المكالمات أو الرسائل النصية ولا تتحمل Caris المسؤولية عن الرسوم. أوافق على هذه المكالمات أو الرسائل النصية المرسلّة أو التي ستجرى بغض النظر عن أي قيود في الوقت من اليوم، وحتى إذا كان رقم هاتفي مسجلًا في أي قائمة عدم اتصال فيدرالية أو تابعة للولاية. أفهم أن الرسائل النصية قد تكون غير مشفرة وتحمل بعض المخاطر المتمثلة في أن المعلومات الواردة في الرسائل قد يقرأها شخص غير مصرح له. أفهم أن Caris لا يمكنها ضمان أمن وسرية الرسائل النصية التي ترسلها إليّ. أوافق على أن Caris ليست مسؤولة عن أي وصول غير مصرح به يحدث أثناء إرسال الرسائل النصية إليّ أو بعد ذلك. أفهم أيضًا أنه لإلغاء الاشتراك في الرسائل النصية، يمكنني الرد بكلمة "توقف" على أي رسالة نصية أتلقاها. لإلغاء الاشتراك في المكالمات الهاتفية أو إرسال البريد الصوتي، يمكنك الاتصال بدعم العملاء على الرقم 1-888-979-8669.
- مرضى وايومينغ فقط: أفهم أنه بحق لي فحص معلوماتي الجينية وتصحيحها والحصول عليها وطلب إتلافها في ظل ظروف معينة وفقًا للقسم 103-32-35 من قانون وايومينغ. على سبيل المثال، قد ترفض Caris طلبي بإتلاف معلوماتي الجينية إذا كان الاحتفاظ بمعلوماتي ضروريًا لأحد الأغراض الموضحة في موافقة المريض على التتميط الجيني هذه.
- إذا كنت أوقع نيابةً عن المريض، فإنني أقر أيضًا بأنني أملك السلطة القانونية للموافقة نيابةً عن المريض.

التاريخ:

اسم المريض (بحروف واضحة):

التاريخ:

المريض أو المفوض بالتوقيع: