

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – Massachusetts/Minnesota/Wyoming



Veillez lire attentivement ce document et en discuter avec votre médecin.

Pour tout renseignements complémentaire, veuillez communiquer avec Caris à l'adresse PatientNavigator@CarisLS.com ou au (888) 979-8669.

Envoyez le formulaire rempli par courriel à PatientNavigator@CarisLS.com ou par télécopieur au 866 479-4925.

RENSEIGNEMENTS SUR LE TEST

Finalité du profilage moléculaire

Le profilage moléculaire complet de Caris Life Sciences® (Caris) évalue les biomarqueurs présents dans votre tumeur ou votre sang, révélant un schéma moléculaire qui aide votre fournisseur de soins de santé (HCP) à prendre des décisions thérapeutiques plus éclairées et personnalisées, les décisions spécifique du traitement de votre cancer.

Profilage sanguin seulement : le profilage moléculaire du ou des échantillon(s) de sang de Caris comprend des tests génétiques (germinales/héréditaires), qui peuvent fournir des renseignements concernant la présence ou non d'une variante héréditaire de l'ADN dans votre cancer et votre risque de développer d'autres types de cancer ou d'autres problèmes de santé. Les résultats des tests pourraient révéler des renseignements supplémentaires imprévus concernant votre famille ou vous-même, et les résultats de vos tests pourraient avoir des conséquences pour les membres de votre famille. Il se peut que vous souhaitiez obtenir des conseils génétiques avant de consentir au test. Si vous fournissez un échantillon de sang pour votre test, les résultats de l'analyse germinale/héréditaire pourraient comprendre :

Positif : un résultat positif pourrait indiquer que vous êtes porteur de la maladie ou de la pathologie spécifique évaluée, ou que vous y êtes prédisposé. Si le résultat est positif, vous pouvez en parler à votre fournisseur de santé ou à un conseiller en génétique. Vous ou les membres de votre famille pourriez être orientés vers des tests supplémentaires ou de confirmation.

Négatif : un résultat négatif indique qu'aucun variant pathogène n'a été identifié dans le test effectué. Toutefois, un résultat négatif ne garantit pas que vous et votre famille êtes exempts de troubles génétiques ou d'autres affections médicales, et des renseignements supplémentaires pourraient être disponibles à l'avenir et avoir une influence sur l'interprétation des résultats de votre test. Cependant, Caris n'est pas obligé de mettre à jour, de revoir ou de réévaluer les résultats des tests ultérieurement après que ces résultats aient été mis à la disposition de votre fournisseur de santé.

Collection d'échantillons

Si vous consentez aux tests, votre, vos échantillon(s) de sang et/ou de tissu seront envoyés à Caris, où l'ADN et l'ARN seront extraits de votre échantillon et seront analysés.

Résultats des tests

Caris communiquera les résultats de vos tests au fournisseur de santé identifié sur le formulaire de demande d'analyses (et aux autres fournisseurs de santé demandés par votre équipe de traitement, au cas échéant). Les résultats des tests sur les biomarqueurs pourraient indiquer que les biomarqueurs testés sont, ou ne sont pas, présents dans votre échantillon et pourraient identifier d'autres caractéristiques de votre cancer. Les résultats de vos tests sont accessibles auprès de votre fournisseur de la santé ou de Caris sur demande écrite, conformément à la procédure légale en vigueur.

Avantages, risques et limites des tests génétiques

Les avantages du test peuvent comprendre : (i) plus de renseignements pour prendre des décisions en matière de soins de santé pour vous et les membres de votre famille, y compris la création d'un plan de prise en charge ou de traitement; (ii) l'inscription potentielle à des études de recherche; et (iii) des renseignements médicaux importants pour les membres de votre famille.

Vous pourriez ressentir de l'anxiété à propos du test et un bref malaise léger lors de la fourniture de votre échantillon de tissu ou de sang. En outre, si certaines lois fédérales et d'État offrent une certaine protection contre la discrimination génétique de la part des employeurs et des assureurs de soins médicaux, elles ne s'appliquent pas dans toutes les situations. Vous pouvez visiter le site www.genome.gov/10002328 pour obtenir des renseignements sur la Loi de la non-discrimination des renseignements génétiques, une loi fédérale qui protège les renseignements génétiques.

Caris ne garantit pas que son ou ses test(s) génétiques détectent toutes les mutations génétiques et tous les porteurs d'une pathologie. Les variations qui ne sont pas associées à une pathologie clinique peuvent ne pas être signalées à votre fournisseur de santé.

Confidentialité

Vous avez le droit de traiter de manière confidentielle votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génétiques et d'autres données de santé conformément à la procédure légale en vigueur. Votre fournisseur de santé identifié sur le formulaire de demande de tests, et son personnel de pratique ou de l'établissement et ses sociétés affiliées pourraient avoir accès à votre échantillon et aux résultats de test. Caris peut également être invité par votre fournisseur de santé à fournir des résultats à des tiers. Le personnel de Caris et d'autres personnes travaillant pour lui pourraient recevoir votre échantillon, effectuer des tests ou avoir accès à vos données de santé et aux résultats des tests.

Conservation, utilisation et partage des échantillons/données

Dans la mesure permise la procédure légale en vigueur, Caris peut conserver, utiliser et divulguer votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génétiques et d'autres données sur la santé, à l'interne et à des tiers, à des fins de conformité réglementaire, de remboursement, d'assurance de la qualité ou d'amélioration, d'activités opérationnelles, d'études de validation, de recherche, de développement de produits ou dans des publications. Caris pourrait également utiliser vos renseignements pour vous identifier et communiquer avec vous au sujet d'essais cliniques ou d'autres possibilités de recherche qui pourraient vous intéresser. Vos échantillons seront conservés indéfiniment. Caris dépersonnalisera ou rendra anonyme le(s) échantillon(s), les renseignements génétiques et les autres données relatives à la santé dans la mesure requises par les lois applicables. Les tiers qui pourraient recevoir votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génétiques et d'autres données sur la santé peuvent inclure des entités à but non lucratif, commerciales ou gouvernementales comme des chercheurs universitaires, des universités, des hôpitaux, des laboratoires et des sociétés d'assurance, pharmaceutiques et autres. Si ces activités donnent lieu à des produits commerciaux ou à une rémunération de quelque nature que ce soit, le produit ne sera communiqué ni à vous ni à votre famille, même si votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génétiques et d'autres données sur la santé sont utilisés. Vous pouvez en apprendre davantage sur les pratiques de Caris en matière de protection de la vie privée, y compris des renseignements sur la façon dont un ou des échantillon(s) anonymisés, des renseignements génétiques et d'autres données sur la santé peuvent être utilisés et partagés commercialement aux États-Unis ou en dehors en visitant www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSETEMENT DU PATIENT

En signant ci-dessous :

- Je reconnais avoir lu et compris les renseignements fournis dans ce formulaire, y compris l'objectif et les avantages, les risques et les limites potentiels du ou des test(s), la façon dont mon ou mes échantillon(s), mes renseignements génétiques et d'autres données sur la santé peuvent être utilisés, conservés et divulgués. J'ai discuté avec le fournisseur de la santé qui m'a prescrit mon test de la fiabilité des résultats positifs ou négatifs et du degré de certitude qu'un résultat positif pour la maladie ou l'affection en question constitue un facteur prédictif de cette maladie.
- Je reconnais avoir eu l'occasion de poser des questions et avoir obtenu des réponses satisfaisantes à toutes mes questions.
- Je consens volontairement à la réalisation du test par Caris et à la collecte, l'utilisation, la conservation, l'entretien et la divulgation de mon ou mes échantillon(s), de mes renseignements génétiques et d'autres données sur la santé comme requis pour réaliser le ou les test(s) et aux autres fins décrites dans ce formulaire, y compris la recherche, le développement de produits et la publication, dans la mesure permise par la procédure légale en vigueur et conforme à celle-ci. **PATIENTS DE MINNESOTA SEULEMENT** : Je comprends que ce consentement à la divulgation de mes renseignements génétiques est valable pour une période d'un an à compter de la date de ma signature ci-dessous.
- Je comprends et j'autorise Caris à obtenir le paiement de ses services, et je cède à Caris tous les avantages et remboursement de mon régime d'assurance maladie (y compris Medicare et Medicaid). Je désigne Caris comme représentant autorisé ayant le pouvoir de déposer des demandes médicales, des appels et/ou des réclamations auprès de l'agence du régime d'assurance maladie ou de l'organisme gouvernemental régissant de tels régimes. Cette désignation comprend tous les droits liés à toute demande, tout droit ou toute cause d'action (litige) que je pourrais avoir à l'égard de mon régime d'assurance maladie.
- J'autorise Caris à agir en mon nom en ce qui concerne la détermination, le refus et/ou tout appel nécessaire concernant la couverture des services de laboratoire fournis par Caris, ainsi que d'autoriser Caris et les payeurs tiers à dégager tout renseignement protégé sur ma santé dans le but de résoudre ma demande et/ou mon appel.
- Caris pourrait communiquer avec moi à l'avenir au sujet de possibilités de recherche auxquelles je pourrais être admissible. Je comprends que je ne suis pas obligé de participer à une recherche pour laquelle on communique avec moi et que je peux aviser Caris par courriel à l'adresse PatientNavigator@CarisLS.com si je n'accepte plus qu'on communique avec moi à l'avenir concernant des possibilités de recherche.
- Je peux communiquer avec Caris, y compris par courriel à l'adresse PatientNavigator@CarisLS.com, en tout temps pour révoquer mon consentement à la conservation de mon ou mes échantillon(s), de mes renseignements génétiques et d'autres données sur ma santé. Toutefois, ma révocation n'aura aucun effet sur les éléments suivants : (i) tout échantillon(s), renseignement génétique et autres données sur la santé qui ont déjà été anonymisés et qui ne peuvent pas être facilement retracés jusqu'à moi; (ii) toute utilisation ou divulgation d'échantillon(s), de renseignements génétiques et d'autres données sur la santé qui ont déjà été recueillis, ou (iii) dans la mesure où Caris doit conserver le, les échantillon(s), renseignements génétiques et d'autres données sur la santé conformément à la procédure légale en vigueur.
- Je consens à ce que Caris (et ses agents, sous-traitants et autres personnes agissant en son nom) m'envoie des appels ou des messages textuels, y compris ceux impliquant une voix préenregistrée ou artificielle, ou qu'il utilise tout type de système de composition téléphonique automatique ou autre système automatisé pour passer des appels ou envoyer des messages textuels, à tout numéro que je fournis (ou mon PS en mon nom) à Caris. Ces appels ou textos peuvent concerner des tests commandés par mon FS, des déclarations de compte de patient, des produits ou des services que Caris pense être intéressant pour moi ou des demandes de rétroaction de patients. Je comprends que la fréquence des appels et des messages textuels peut varier, qu'il n'y a pas de limite quant au nombre d'appels ou de messages textuels que Caris peut m'envoyer, et que je peux encourir des frais de la part de mon fournisseur de téléphonie pour ces appels ou messages textuels, et Caris n'est pas responsable des frais. Je consens à ce que de tels appels ou messages textuels soient envoyés ou faits sans égard aux limites de temps de la journée, et même si mon numéro de téléphone est enregistré sur une liste d'appels sans frais d'État ou fédérale. Je comprends que les messages textuels peuvent être non cryptés et comporter un certain risque que les renseignements contenus dans les messages puissent être lus par une personne non autorisée. Je comprends que Caris ne peut garantir la sécurité et la confidentialité des messages textuels qu'elle m'envoie. J'accepte que Caris ne soit pas responsable de tout accès non autorisé qui survient pendant ou après la transmission des messageries textes qui me sont destinés. Je comprends également que pour me désabonner des messageries textes, je peux répondre STOP à tout messagerie texte que je reçois. Pour vous désabonner des appels téléphoniques ou de la transmission de messages vocaux, vous pouvez communiquer avec le service client au 1 888 979-8669.
- **PATIENTS DU WYOMING SEULEMENT** : Je comprends que j'ai le droit de vérifier, de corriger et d'obtenir mes renseignements génétiques et de demander la destruction de ceux-ci dans certaines circonstances, conformément à l'article 35-32-103 en vigueur dans l'État du Wyoming. Par exemple, Caris peut refuser ma demande de destruction de mes renseignements génétiques si la conservation de ceux-ci est nécessaire à l'une des fins décrites dans le présent consentement du patient au profilage moléculaire.
- Si je signe au nom du patient, je certifie également que j'ai l'autorité légale de consentir au nom du patient.

Nom du patient (en caractères d'imprimerie) : _____ Date : _____

Patient ou signataire autorisé : _____ Date : _____