

Patienteneinwilligung zu molekularem Profiling – Massachusetts/Minnesota/Wyoming



Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch und besprechen Sie es mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Caris unter PatientNavigator@CarisLS.com oder +1 888 979 8669.

Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an PatientNavigator@CarisLS.com oder per Fax an +1 866 479 4925.

TESTINFORMATIONEN

Zweck des molekularen Profilings

Bei dem umfassenden molekularen Profiling von Caris Life Sciences® (Caris) werden die Biomarker in Ihrem Tumor oder Blut beurteilt, welches einen molekularen Bauplan liefert, mit dessen Hilfe Ihr Arzt/Ihre Ärztin fundiertere und auf Sie persönlich angepasste Behandlungsentscheidungen für Ihre spezielle Krebserkrankung treffen kann.

Nur Blut-Profiling: Bei dem molekularen Profiling der Blutprobe(n) durch Caris werden genetische (Keimbahn-/Vererbungs-)Tests durchgeführt, die Informationen darüber liefern können, ob Ihr Krebs durch eine vererbte DNA-Variante verursacht wird, und ob ein Risiko besteht, dass bei Ihnen andere Krebsarten oder andere Gesundheitsprobleme auftreten könnten. Die Testergebnisse können zusätzliche unerwartete Informationen über Sie oder Ihre Familie liefern, und Ihre Testergebnisse können Auswirkungen auf Ihre Familienmitglieder haben. Eventuell möchten Sie eine genetische Beratung in Betracht ziehen, bevor Sie dem Test zustimmen. Wenn Sie eine Blutprobe für Ihren Test zur Verfügung stellen, können die Ergebnisse der Keimbahn-/Vererbungstests Folgendes umfassen:

Positiv: Ein positives Ergebnis kann bedeuten, dass Sie Träger der Krankheit/Erkrankung sind, auf die getestet wurde, eine Veranlagung für diese Krankheit/Erkrankung haben oder an dieser Krankheit/Erkrankung leiden. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, können Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder einem genetischen Berater sprechen. Sie oder Ihre Familienmitglieder können für zusätzliche oder bestätigende Tests weiter überwiesen werden.

Negativ: Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass im durchgeführten Test keine krankheitsverursachende Variante identifiziert wurde. Ein negatives Ergebnis garantiert jedoch nicht, dass Sie und Ihre Familie frei von genetischen Störungen oder anderen Erkrankungen sind, und es kann sein, dass in Zukunft zusätzliche Informationen verfügbar werden, die die Interpretation Ihrer Testergebnisse beeinflussen könnten. Caris ist jedoch nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Tests zu aktualisieren, erneut zu überprüfen oder später erneut zu bewerten, nachdem diese Ergebnisse Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Verfügung gestellt wurden.

Probenahme

Wenn Sie in die Tests einwilligen, werden Ihre Blut- und/oder Gewebeproben an Caris geschickt, wo DNA und RNA aus Ihrer Probe extrahiert und analysiert werden.

Testergebnisse

Caris wird Ihre Testergebnisse an den/die auf dem Testanforderungsformular angegebene(n) Arzt/Ärztin weiterleiten (oder an andere von Ihrem Behandlungsteam gegebenenfalls angeforderte medizinische Fachkräfte). Biomarker-Testergebnisse können anzeigen, dass die Biomarker, auf die getestet wird, in Ihrer Probe vorhanden sind oder nicht, und können auch andere Merkmale Ihrer Krebserkrankung identifizieren. Ihre Testergebnisse erhalten Sie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder auf schriftliche Anfrage gemäß geltendem Recht von Caris.

Nutzen, Risiken und Beschränkungen von Gentests

Der Nutzen des Tests kann Folgendes umfassen: (i) weitere Informationen, um gesundheitliche Entscheidungen für sich selbst und Ihre Familienmitglieder zu treffen, einschließlich der Entwicklung eines Management- oder Behandlungsplans; (ii) mögliche Aufnahme in Forschungsstudien; und (iii) wichtige Gesundheitsinformationen für Ihre Familienmitglieder.

Möglicherweise können Sie bezüglich des Tests eine gewisse Nervosität verspüren und es können kurze und leichte Beschwerden bei der Bereitstellung Ihrer Gewebe- oder Blutprobe auftreten. Darüber hinaus gelten bestimmte Bundes- und Landesgesetze, die einen gewissen Schutz vor genetischer Diskriminierung durch Arbeitgeber und Krankenversicherungen bieten, nicht in allen Situationen. Unter www.genome.gov/10002328 erhalten Sie Informationen über den Genetic Information Nondiscrimination Act, ein US-amerikanisches Gesetz, durch das genetische Informationen geschützt werden.

Caris erteilt keinerlei Garantien oder Gewährleistungen, dass bei seinen genetischen Tests alle genetischen Mutationen und alle Träger einer Erkrankung aufgedeckt werden. Variationen, die nicht mit einer klinischen Erkrankung in Verbindung stehen, werden Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin möglicherweise nicht gemeldet.

Vertraulichkeit

Sie haben das Recht auf vertrauliche Behandlung Ihrer Probe(n), genetischen Informationen und anderer Gesundheitsdaten in Übereinstimmung mit geltendem Recht. Ihr(e) auf dem Testanforderungsformular angegebene(r) Arzt/Ärztin und das Personal sowie Partner der zugehörigen Praxis oder Einrichtung haben möglicherweise Zugang zu Ihrer Probe und Ihren Testergebnissen. Caris kann von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin auch angewiesen werden, Ergebnisse an Dritte weiterzugeben. Mitarbeiter von Caris und andere Personen, die für Caris arbeiten, können Ihre Probe erhalten, Tests durchführen oder Zugang zu Ihren Gesundheitsdaten und Testergebnissen erhalten.

Aufbewahrung, Verwendung und Weitergabe von Proben/Daten

Soweit nach geltendem Recht zulässig, kann Caris Ihre Probe(n), genetischen Informationen und andere Gesundheitsdaten aufbewahren, verwenden und sowohl intern als auch an Dritte weitergeben, wenn dies zum Zwecke der Einhaltung behördlicher Vorschriften, der Kostenerstattung, Qualitätssicherung oder -verbesserung, zum Zwecke betrieblicher Aktivitäten, Validierungsstudien, Forschungsarbeiten, Produktentwicklung oder im Rahmen von Veröffentlichungen erfolgt. Caris kann Ihre Daten auch verwenden, um Sie zu identifizieren und Sie bezüglich klinischer Studien oder anderer Forschungsmöglichkeiten, die für Sie von Interesse sein könnten, zu kontaktieren. Ihre Proben werden auf unbestimmte Zeit aufbewahrt. Probe(n), genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten werden durch Caris unkenntlich gemacht oder anonymisiert, soweit dies nach geltendem Recht vorgeschrieben ist. Dritte, die Ihre Probe(n), genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten erhalten können, können gemeinnützige, kommerzielle oder staatliche Einrichtungen wie akademische Forscher, Universitäten, Krankenhäuser, Labore sowie biowissenschaftliche Unternehmen, Versicherungsgesellschaften, pharmazeutische Unternehmen und andere Unternehmen umfassen. Wenn diese Aktivitäten zu kommerziellen Produkten oder einer Vergütung jeglicher Art führen, werden die Erlöse nicht an Sie oder Ihre Familie weitergegeben, selbst wenn Ihre Probe(n), genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten verwendet werden. Unter www.CarisLifeSciences.com/privacy-us erhalten Sie weitere Informationen über die Datenschutzpraktiken von Caris, einschließlich Informationen, wie anonymisierte Proben, genetische Informationen und andere Gesundheitsdaten kommerziell verwendet und innerhalb oder außerhalb der Vereinigten Staaten weitergegeben werden können.

EINWILLIGUNG DES PATIENTEN/DER PATIENTIN

Durch Ihre Unterschrift unten erklären Sie Folgendes:

- Ich bestätige, dass ich die in diesem Dokument bereitgestellten Informationen gelesen und verstanden habe, einschließlich des Zwecks und des möglichen Nutzens, der möglichen Risiken und Einschränkungen der Tests sowie der Informationen zur Verwendung, Aufbewahrung und Offenlegung meiner Probe(n), genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten. Ich habe mit dem Arzt/der Ärztin, der/die meinen Test anfordert, die Verlässlichkeit positiver oder negativer Testergebnisse sowie den Grad der Gewissheit besprochen, dass ein positives Testergebnis für diese Krankheit oder Erkrankung als Prädiktor für diese Krankheit dient.
- Ich bestätige, dass ich Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen, und dass meine Fragen zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden.
- Ich willige freiwillig in die Durchführung des Tests durch Caris und in die Erfassung, Verwendung, Aufbewahrung, Pflege und Offenlegung meiner Probe(n), genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten ein, soweit dies für die Durchführung der Tests und für die anderen in diesem Dokument beschriebenen Zwecke erforderlich ist, einschließlich der Forschung, Produktentwicklung und Veröffentlichung, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist unter Einhaltung des geltenden Rechts. **NUR FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN IN MINNESOTA:** Ich verstehe, dass die vorstehende Einwilligung zur Offenlegung meiner genetischen Informationen für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum meiner Unterschrift unten gültig ist.
- Ich verstehe und ermächtige Caris, Zahlungen für Dienstleistungen zu erhalten, und ich übertrage alle Krankenversicherungsleistungen und Erstattungen unter meiner Krankenversicherung (einschließlich Medicare und Medicaid) an Caris. Ich ernenne Caris als bevollmächtigten Vertreter mit der Befugnis, medizinische Ansprüche, Berufungen und/oder Beschwerden bei der Krankenversicherungsgesellschaft oder der Regierungsbehörde, die diese Versicherungen verwaltet, einzureichen. Diese Ernennung umfasst alle Rechte im Zusammenhang mit Ansprüchen, Rechten oder Klagegründen (Rechtsstreitigkeiten), die ich gegebenenfalls gegen meine Krankenversicherung habe.
- Ich ermächtige Caris, in Bezug auf die Feststellung, die Ablehnung und/oder notwendige Einsprüche in Verbindung mit dem Versicherungsschutz für von Caris erbrachte Labordienstleistungen in meinem Namen zu handeln, und ermächtige Caris sowie dritte Zahlende, meine geschützten Gesundheitsdaten zum Zwecke der Klärung meines Anspruchs und/oder meines Einspruchs freizugeben.
- Caris kann mich in Zukunft bezüglich möglicher Forschungsprojekte, für die ich geeignet sein könnte, kontaktieren. Mir ist bekannt, dass ich keinerlei Verpflichtung habe, an Forschungsstudien teilzunehmen, bezüglich deren ich kontaktiert werde, und dass ich Caris per E-Mail an PatientNavigator@CarisLS.com benachrichtigen kann, wenn ich nicht mehr damit einverstanden bin, in Zukunft bezüglich Forschungsprojekten kontaktiert zu werden.
- Ich kann mich jederzeit an Caris wenden, einschließlich per E-Mail an PatientNavigator@CarisLS.com, um meine Einwilligung zur Aufbewahrung meiner Probe(n), genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten zu widerrufen. Mein Widerruf gilt jedoch nicht für Folgendes: (i) Probe(n), genetische Informationen und andere Gesundheitsdaten, die anonymisiert wurden und nicht ohne weiteres wieder mit mir in Verbindung gebracht werden können; (ii) jegliche bereits erfolgte Verwendung oder Weitergabe von Proben, genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten oder (iii) wenn Caris die Probe(n), genetischen Informationen und anderen Gesundheitsdaten zur Einhaltung des geltenden Rechts aufbewahren muss.
- Ich willige ein und ermächtige Caris (und seine Vertreter, Auftragnehmer und andere in seinem Namen handelnde Personen), mich unter den Nummern, die ich (bzw. mein Arzt/meine Ärztin in meinem Namen) Caris zur Verfügung stelle, anzurufen oder mir Textnachrichten zu senden, einschließlich solcher mit einer vorab aufgezeichneten oder künstlichen Stimme, oder solcher Anrufe, die mithilfe eines automatischen Telefonwahlsystems oder mithilfe anderer automatischer Systeme zur Tätigung von Anrufen oder Zusendung von Textnachrichten erfolgen. Diese Anrufe oder Textnachrichten können sich auf von meinem Arzt/meiner Ärztin angeforderte Tests, Kontoabrechnungen von Patienten, Produkte oder Dienstleistungen, die nach Ansicht von Caris für mich von Interesse sein könnten, oder auf Anfragen nach Patientenfeedback beziehen. Ich verstehe, dass die Häufigkeit von Anrufen und Textnachrichten variieren kann. Es gibt keinerlei Beschränkung hinsichtlich der Anzahl von Anrufen oder Textnachrichten, die Caris tätigen bzw. senden kann, und mein Telefonanbieter kann mir für diese Anrufe oder Textnachrichten eine Gebühr berechnen, für die Caris nicht verantwortlich ist. Ich stimme zu, dass solche Anrufe oder Textnachrichten zu jeder Tageszeit gesendet oder getätigt werden können und auch gesendet oder getätigt werden können, wenn meine Telefonnummer auf nationalen oder bundesstaatlichen Listen von nicht anzurufenden Nummern (Do Not Call) registriert ist. Ich verstehe, dass Textnachrichten unverschlüsselt sein können und ein gewisses Risiko bergen, dass die in den Nachrichten enthaltenen Informationen von einer unbefugten Person gelesen werden könnten. Ich verstehe, dass Caris die Sicherheit und Vertraulichkeit der an mich gesendeten Textnachrichten nicht garantieren kann. Ich stimme zu, dass Caris nicht für unbefugte Zugriffe verantwortlich ist, die während oder nach der Übermittlung der Textnachrichten an mich erfolgen. Ich verstehe weiterhin, dass ich auf Textnachrichten, die ich erhalte, mit „STOPP“ antworten kann, wenn ich keine Textnachrichten mehr erhalten möchte. Wenn Sie keine Telefonanrufe oder Sprachnachrichten mehr erhalten möchten, können Sie den Kundendienst unter +1 888 979 8669 kontaktieren.
- **NUR FÜR PATIENTEN/PATIENTINNEN IN WYOMING:** Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine genetischen Informationen einzusehen, zu berichtigen und zu erhalten und unter bestimmten Umständen die Vernichtung meiner genetischen Informationen gemäß den Wyoming Statutes § 35-32-103 zu verlangen. Zum Beispiel kann Caris meine Anforderung der Vernichtung meiner genetischen Informationen ablehnen, wenn die Aufbewahrung meiner Informationen für einen der in dieser Patienteneinwilligung zu molekularem Profiling beschriebenen Zwecke erforderlich ist.
- Wenn ich im Namen des Patienten/der Patientin unterschreibe, bestätige ich weiterhin, dass ich gesetzlich befugt bin, die Einwilligung im Namen des Patienten/der Patientin zu erteilen.

Name des Patienten/der Patientin (in Druckbuchstaben): _____

Datum: _____

Patient/in oder bevollmächtigter Unterzeichner: _____

Datum: _____