

분자 프로파일링에 대한 환자 동의서 - 매사추세츠/미네소타/와이오밍



본 문서를 주의 깊게 읽고 담당의사와 상의하십시오.

질문이 있는 경우, PatientNavigator@CarisLS.com 또는 (888) 979-8669로 Caris에게 문의하십시오.

작성된 양식을 이메일 PatientNavigator@CarisLS.com으로 보내거나 팩스 866-479-4925로 전송해 주십시오.

검사 정보

분자 프로파일링의 목적

Caris Life Sciences®(Caris)의 종합적 분자 프로파일링은 귀하의 증양 또는 혈액에서 발견되는 생체표지자를 평가하여 귀하의 의료서비스 제공자(health care provider, HCP)가 보다 많은 정보를 가지고 귀하의 암에 특정한 개별화된 치료 결정을 내리는 데 도움이 되는 분자 청사진을 제공합니다.

혈액 프로파일링만 해당: 혈액 검체에 대한 Caris 분자 프로파일링에는 유전자(생식세포/유전) 검사가 포함되며, 이는 귀하의 암이 유전적 DNA 변이에 의해 유발되는지 여부와 다른 종류의 암 또는 다른 건강 문제가 발생할 위험에 대한 정보를 제공할 수 있습니다. 검사 결과는 예상치 못한 귀하 또는 귀하의 가족에 대한 추가 정보를 밝혀낼 수 있으며, 귀하의 검사 결과는 귀하의 가족 구성원에게 영향을 미칠 수 있습니다. 귀하는 검사에 동의하기 전에 유전학 상담을 받는 것이 권장됩니다. 귀하가 검사를 위해 혈액 검체를 제공하는 경우, 생식세포/유전 검사 결과에는 다음이 포함될 수 있습니다.

양성: 양성 결과는 귀하가 시험 대상인 특정 질병 또는 상태의 보균자이거나, 소인이 있거나, 그러한 질병 또는 상태가 있음을 나타낼 수 있습니다. 양성 결과를 받는 경우, HCP 또는 유전학 상담사와 상의하는 것이 권장됩니다. 귀하 또는 귀하의 가족 구성원은 추가 또는 확인 검사를 위해 의뢰될 수 있습니다.

음성: 음성 결과는 실시한 검사에서 질병을 유발하는 변이가 확인되지 않았음을 나타냅니다. 그러나, 음성 결과는 귀하와 귀하의 가족이 유전질환이나 기타 의학적 상태가 없음을 보장하는 것은 아니며, 향후에 귀하의 검사 결과의 해석에 영향을 미칠 수 있는 추가 정보가 입수될 수 있습니다. 그러나, Caris는 검사 결과를 HCP에게 제공한 후 해당 결과를 업데이트, 재논의 또는 나중에 재평가할 의무가 없습니다.

검체 채취

귀하가 검사에 동의하는 경우, 귀하의 혈액 및/또는 조직 검체를 Caris로 보내, 여기에서 검체로부터 DNA와 RNA를 추출하여 분석할 것입니다.

검사 결과

Caris는 검사 요청서에 식별된 HCP(및 해당되는 경우 치료팀이 요청한 다른 HCP)에게 검사 결과를 보고합니다. 생체표지자 검사 결과에서는 검사 중인 생체표지자가 귀하의 검체 내에 존재하고 있거나 존재하지 않는 것으로 나타날 수 있으며, 암의 다른 특성을 식별할 수도 있습니다. 귀하의 검사 결과는 해당 법률에 따라 서면 요청 시 HCP 또는 Caris로부터 입수할 수 있습니다.

유전자 검사의 유익성, 위해성 및 제한사항

검사의 유익성에는 (i) 관리 또는 치료 계획 수립을 포함하여 귀하 자신과 귀하의 가족 구성원을 위해 의료적 결정을 내리는 데 더 많은 정보, (ii) 임상시험에 등록 가능성, (iii) 귀하의 가족 구성원을 위한 중요한 건강 정보가 포함될 수 있습니다.

귀하는 검사에 대한 불안감을 경험할 수 있으며, 조직 또는 혈액 검체를 제공할 때 짧고 경미한 불편감을 경험할 수 있습니다. 또한, 고용주 및 건강 보험회사의 유전적 차별로부터 일종의 보호를 제공하는 특정한 연방 및 주 법률이 있기는 하지만, 이러한 법률이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 유전 정보를 보호하는 연방 법률인 유전정보 비차별법에 대한 정보는 www.genome.gov/10002328에서 확인하실 수 있습니다.

Caris는 유전자 검사가 모든 유전자 돌연변이와 질환의 모든 보균자를 검출한다는 보장이나 보증을 하지 않습니다. 임상 상태와 관련이 없는 변이는 HCP에게 보고하지 않을 수 있습니다.

기밀유지

귀하는 해당 법률에 따라 귀하의 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료에 대한 기밀 취급 권리가 있습니다. 검사 요청서에서 식별된 귀하의 HCP 및 관련 진료실이나 시설 직원 및 계열사가 귀하의 검체 및 검사 결과에 접근할 수 있습니다. 또한 Caris는 HCP가 제3자에게 결과를 제공하도록 지시할 수 있습니다. Caris 직원 및 Caris를 위해 일하는 다른 사람들이 귀하의 검체를 수령하거나, 검사를 실시하거나, 귀하의 건강 자료 및 검사 결과를 열람할 수 있습니다.

검체/자료 보관, 사용 및 공유

해당 법률에서 허용하는 범위 내에서, Caris는 규제 준수 목적, 환급 목적, 품질 보증 또는 개선, 운영 활동, 검증 시험, 연구, 제품 개발을 위해 또는 출판물에서 귀하의 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료를 보관, 사용 및 내부 및 제3자에게 공개할 수 있습니다. 또한 Caris는 귀하의 정보를 사용하여 임상시험 또는 귀하가 관심을 가질 수 있는 다른 연구 기회에 대해 확인하고 귀하에게 연락할 수 있습니다. 귀하의 검체는 무기한 보관될 것입니다. Caris는 해당 법률에서 요구하는 범위 내에서 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료의 식별 정보를 제거하거나 익명화할 것입니다. 귀하의 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료를 수령할 수 있는 제3자에는 학술 연구자, 대학, 병원, 실험실 및 생명과학회사, 보험회사, 제약회사 및 기타 회사와 같은 비영리단체, 상업 기업 또는 정부 단체가 포함될 수 있습니다. 이러한 활동이 상용 제품 또는 어떤 종류의 보상을 초래하는 경우, 귀하의 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료가 사용되더라도, 그 수익금은 귀하 또는 귀하의 가족과 공유되지 않을 것입니다. 귀하는 식별 정보가 제거된 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료가 상업적으로 사용되고 미국 내에서 또는 미국 밖에서 공유될 수 있는 방법에 대한 정보를 포함하여, Caris 개인정보 보호 관행에 대해서는 www.CarisLifeSciences.com/privacy-us를 방문하여 더 자세히 알아볼 수 있습니다.

환자 동의서

아래에 서명함으로써:

- 본인은 검사의 목적 및 잠재적 유익성, 위해성 및 제한사항, 그리고 본인의 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료가 어떻게 사용, 보관 및 공개될 수 있는지에 관한 정보를 포함하여 본 양식에 제공된 정보를 읽고 이해했음을 확인합니다. 본인은 검사를 지시한 HCP와 함께 양성 또는 음성 검사 결과의 신뢰성과 해당 질병 또는 상태에 대한 양성 검사 결과가 그러한 질병의 예측인자 역할을 하는 확실성 수준에 대해 논의했습니다.
- 본인은 질문할 기회를 가졌으며, 본인의 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 들었음을 확인합니다.
- 본인은 Caris의 검사 수행과 해당 법률에서 허용하는 범위 내에서 그리고 해당 법률에 따라 검사 수행에 필요한 대로 및 연구, 제품 개발, 출판에 포함하여 본 양식에 기술된 기타 목적을 위해 본인의 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료를 수집, 사용, 보관, 유지 및 공개하는 데 자발적으로 동의합니다. MINNESOTA 환자만 해당: 본인은 본인의 유전 정보 공개에 대한 전술한 동의가 아래에 서명한 날로부터 1년 동안 유효함을 이해합니다.
- 본인은 Caris가 서비스에 대한 지급을 받음을 이해하고 이를 승인하며, 본인의 건강보험(메디케어 및 메디케이드 포함)에 따른 모든 건강보험 혜택 및 환급을 Caris에 양도합니다. 본인은 Caris를 의료보험 기관 또는 그러한 보험을 관리하는 정부 기관에 의료 청구, 이의 제기 및/또는 불만을 제기할 권한이 있는 대리인으로 지명합니다. 이 지명에는 본인의 건강보험에 불리할 수 있는 모든 청구, 권리 또는 청구원인(소송)과 관련된 모든 권리가 포함됩니다.
- 본인은 Caris가 제공하는 실험실 서비스의 범위와 관련된 결정, 거부 및/또는 필요한 항소에 관하여 Caris가 본인을 대신하도록 허가하며, Caris 및 제3자 지급자가 본인의 이의 제기 및/또는 항소를 해결할 목적으로 본인의 보호 대상 건강 정보를 공개하는 것을 허가합니다.
- Caris는 향후 본인이 참여하기에 적합할 수 있는 잠재적 연구 기회에 대해 본인에게 연락할 수 있습니다. 본인은 본인이 연락을 받은 연구에 참여해야 할 의무가 없음을 이해하고 있으며, 향후 연구 기회에 대해 더 이상 연락을 받는 데 동의하지 않을 경우 이메일로 PatientNavigator@CarisLS.com로 Caris에 알릴 수 있습니다.
- 본인은 본인의 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료의 보관에 대한 동의를 철회하기 위해 언제든지 이메일 PatientNavigator@CarisLS.com을 포함하여 Caris에 연락할 수 있습니다. 그러나, 본인의 철회는 (i) 식별 정보가 제거되어 본인을 쉽게 추적할 수 없는 모든 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료, (ii) 이미 이루어진 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료의 사용이나 공유, 또는 (iii) 해당 법률에 따라 Caris가 검체, 유전 정보 및 기타 건강 자료를 반드시 보관해야 하는 범위 내에서는 영향을 미치지 않을 것입니다.
- 본인은 사전 녹음된 음성 또는 인공 음성이 포함된 것을 포함하여, Caris(및 Caris를 대신하는 그 대리인, 계약자 및 기타 관계자)가 본인에게 전화를 걸거나 문자 메시지를 보내거나, 전화 또는 문자 전송을 위해 모든 종류의 자동 전화 시스템 또는 기타 자동 시스템을 사용하여 본인(또는 본인을 대신하여 본인의 HCP)이 Caris에 제공하는 번호로 전화를 걸거나 문자 메시지를 전송하는 데 동의하고 이를 허가합니다. 이러한 통화 또는 문자는 본인의 HCP가 지시한 검사, 환자 계정 내역서, Caris가 본인에게 관심대상일 수 있다고 생각하는 제품이나 서비스 또는 환자 피드백 요청과 관련이 있을 수 있습니다. 본인은 통화 및 문자 메시지 빈도가 다를 수 있고, Caris가 본인에게 보낼 수 있는 통화 또는 문자의 수에는 제한이 없으며, 이러한 통화 또는 문자에 대해 본인의 통신사로부터 요금이 부과될 수 있고, Caris는 그 비용에 대해 책임을 지지 않음을 이해합니다. 본인은 하루 중 시간 제한에 상관없이 그리고 본인의 전화번호가 어떠한 주 또는 연방 수신 거부 목록에 등록되어 있는 경우에도 이러한 전화 또는 문자를 전송하거나 하는 데 동의합니다. 본인은 문자 메시지가 암호화되지 않을 수 있으며 메시지의 정보를 허가받지 않은 사람이 읽을 수 있는 위험이 있을 수 있음을 이해합니다. 본인은 Caris가 본인에게 보내는 문자 메시지의 보안과 기밀유지를 보장할 수 없음을 이해합니다. 본인은 Caris가 본인에게 문자 메시지를 전송하는 동안 또는 그 이후에 발생하는 모든 무단 접근에 대해 책임을 지지 않는다는 데 동의합니다. 본인은 또한 문자 메시지 수신을 거부하기 위해 수신한 문자 메시지에 STOP을 회신할 수 있음을 이해합니다. 전화 통화 또는 음성 메일 전송을 거부하려면 1-888-979-8669로 고객 지원부에 연락할 수 있습니다.
- 와이오밍 환자만 해당: 본인은 와이오밍 법규 § 35-32-103에 따라 특정 상황에서 본인의 유전 정보를 조사, 정정, 획득하고 본인의 유전 정보를 폐기하도록 요청할 권리가 있음을 이해합니다. 예를 들어, Caris는 분자 프로파일링에 대한 본 환자 동의서에 기술된 목적 중 하나를 위해 본인의 정보를 보관해야 하는 경우 본인의 유전 정보 폐기에 대한 본인의 요청을 거부할 수 있습니다.
- 본인이 환자를 대신하여 서명하는 경우, 본인은 또한 환자를 대신하여 동의할 법적 권한이 있음을 확인합니다.

환자 성명(정자체): _____ 날짜: _____

환자 또는 인가받은 서명인: _____ 날짜: _____