

Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare Massachusetts/Minnesota/Wyoming



Legga attentamente e ne parli con il Suo medico.

In caso di domande, contatti Caris all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com o al numero (888) 979-8669.

Invi, tramite e-mail, il modulo compilato a PatientNavigator@CarisLS.com o tramite fax al numero 866-479-4925.

INFORMAZIONI SUL TEST

Scopo della profilazione molecolare

La profilazione molecolare completa di Caris Life Sciences® (Caris) valuta i biomarcatori presenti nel Suo tumore o nel sangue rivelando uno schema molecolare per aiutare il Suo operatore sanitario a prendere decisioni terapeutiche più consapevoli e specifiche per il Suo tumore.

Solo profilazione ematica: la profilazione molecolare di Caris di uno o più campioni di sangue include test genetici (della linea germinale/ereditari), che possono fornire informazioni sul fatto che il Suo tumore sia causato o meno da una variante ereditaria del DNA e sul Suo rischio di sviluppare altri tipi di tumore o altri problemi di salute. I risultati dei test potrebbero rivelare ulteriori informazioni inattese sul Suo conto o sulla Sua famiglia e potrebbero avere implicazioni per i Suoi familiari. Si consiglia di richiedere una consulenza genetica prima di acconsentire al test. Se fornisce un campione di sangue per il test, i risultati del test della linea germinale/ereditario possono includere:

Positivo: un risultato positivo può indicare che Lei è portatore di, soggetto/a a predisposizione o affetto/a dalla malattia o condizione specifica per la quale viene eseguito il test. Se ottiene un risultato positivo, può parlare con il Suo operatore sanitario o con un consulente genetico. Lei o i Suoi familiari potreste essere indirizzati a test aggiuntivi oppure di conferma.

Negativo: un risultato negativo indica che non è stata identificata alcuna variante responsabile della malattia nel test eseguito. Tuttavia, un risultato negativo non garantisce che Lei e la Sua famiglia siate esenti da disturbi genetici o altre condizioni mediche e in futuro potrebbero emergere ulteriori informazioni in grado di influire sull'interpretazione dei risultati dei Suoi test. Tuttavia, Caris non è obbligata ad aggiornare, rivedere o rivalutare successivamente i risultati dei test dopo che questi sono stati resi disponibili all'operatore sanitario.

Prelievo dei campioni

Se acconsente all'analisi, uno o più campioni del Suo sangue e/o tessuto saranno inviati a Caris, dove il DNA e l'RNA saranno estratti dal Suo campione e analizzati.

Risultati del test

Caris comunicherà i risultati del test all'operatore sanitario identificato sul modulo di richiesta del test (e ad altri operatori sanitari richiesti dal personale che si occupa del Suo trattamento, se pertinente). I risultati dei test sui biomarcatori possono indicare che i biomarcatori analizzati sono, oppure no, presenti nel Suo campione e possono identificare altre caratteristiche del Suo tumore. I risultati dei test sono disponibili presso il Suo operatore sanitario o presso Caris su richiesta scritta in conformità alla legislazione vigente.

Benefici, rischi e limitazioni dei test genetici

I benefici del test possono includere: (i) ulteriori informazioni che consentono di prendere decisioni sanitarie per Lei e i Suoi familiari, inclusa la creazione di un piano di gestione o trattamento; (ii) il potenziale arruolamento in studi di ricerca; e (iii) importanti informazioni sanitarie per i Suoi familiari.

Potrebbe provare ansia in merito al test e potrebbe avvertire un disagio breve e di lieve entità durante il prelievo del Suo campione di tessuto o di sangue. Inoltre, sebbene alcune leggi federali e statali forniscano alcune protezioni contro la discriminazione genetica da parte dei datori di lavoro e degli assicuratori sanitari, tali leggi non si applicano in tutte le situazioni. Può visitare il sito www.genome.gov/10002328 per informazioni sulla Legge sulla non discriminazione delle informazioni genetiche, una legislazione federale che tutela le informazioni genetiche. Caris non fornisce alcuna garanzia che i suoi test genetici rilevino tutte le mutazioni genetiche e tutti i portatori di una condizione. Le variazioni che non sono associate a una condizione clinica non possono essere segnalate all'operatore sanitario.

Riservatezza

Lei ha il diritto al trattamento riservato del/i Suo/i campione/i, delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari in conformità alla legislazione vigente. Il Suo operatore sanitario identificato sul modulo di richiesta del test e il relativo personale dello studio o della struttura e le affiliate possono avere accesso al Suo campione e ai risultati del test. Caris può anche ricevere indicazioni dall'operatore sanitario a fornire i risultati a terzi. Il personale di Caris e altre persone che lavorano per Caris potrebbero ricevere il Suo campione, eseguire test o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati dei test.

Conservazione, uso e condivisione di campioni/dati

Nella misura consentita dalla legislazione vigente, Caris può conservare, utilizzare e divulgare il/i Suo/i campione/i, le informazioni genetiche e altri dati sanitari, sia internamente che a terzi, per scopi di conformità normativa, per scopi di rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Caris può utilizzare le Sue informazioni anche per identificarLa e contattarLa in merito a sperimentazioni cliniche o altre opportunità di ricerca che potrebbero interessarLa. I Suoi campioni saranno conservati a tempo indeterminato. Caris de-identificherà o renderà anonimi il/i campione/i, le informazioni genetiche e altri dati sanitari nella misura richiesta dalle leggi vigenti. Le terze parti che potrebbero ricevere il/i Suo/i campione/i, le informazioni genetiche e altri dati sanitari possono includere enti non a scopo di lucro, commerciali o governativi come ricercatori accademici, università, ospedali, laboratori e aziende che operano nel campo delle scienze naturali, assicurativo, farmaceutico e altro. Se queste attività dovessero tradursi in prodotti commerciali o in compensi di qualsiasi tipo, i proventi non saranno condivisi con Lei o con la Sua famiglia, anche se vengono utilizzati i Suoi campioni, le Sue informazioni genetiche e altri dati sulla Sua salute. Può ottenere maggiori informazioni sulle pratiche sulla privacy di Caris, comprese le informazioni su come i campioni de-identificati, le informazioni genetiche e altri dati sanitari possono essere utilizzati e condivisi a livello commerciale negli o al di fuori degli Stati Uniti visitando il sito www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSENSO DEL/DELLA PAZIENTE

Firmando di seguito:

- Prendo atto di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo modulo, inclusi lo scopo e i potenziali benefici, rischi e limitazioni del/i test e in che modo il/i mio/miei campione/i, le informazioni genetiche e altri dati sanitari possono essere utilizzati, conservati e divulgati. Ho parlato con l'operatore sanitario dell'affidabilità dei risultati positivi o negativi del mio test e del livello di certezza che un risultato positivo del test per quella malattia o condizione funga da predittore di tale malattia.
- Prendo atto di aver avuto l'opportunità di porre domande e di aver ricevuto risposte soddisfacenti a tutte le mie domande.
- Acconsento volontariamente all'esecuzione del test da parte di Caris e alla raccolta, all'uso, alla conservazione, al mantenimento e alla divulgazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari come richiesto per eseguire il/i test e per gli altri scopi descritti in questo modulo, tra cui la ricerca, lo sviluppo di prodotti e la pubblicazione, nella misura consentita dalla e in conformità alla legislazione vigente. SOLO PER I/LE PAZIENTI DEL MINNESOTA: sono consapevole che il consenso di cui sopra alla divulgazione delle mie informazioni genetiche è valido per un periodo di un anno dalla data della mia firma in calce.
- Comprendo e autorizzo Caris a ottenere il pagamento dei servizi e cedo a Caris tutti i benefici dell'assicurazione sanitaria e i rimborsi previsti dal mio piano di assicurazione sanitaria (compresi Medicare e Medicaid). Nomino Caris rappresentante autorizzato con il potere di presentare reclami medici, appelli e/o contestazioni all'agenzia che si occupa dei piani sanitari o all'ente governativo che disciplina tali piani. Questa nomina include tutti i diritti in relazione a qualsiasi reclamo, diritto o causa legale (contenzioso) che potrei avere nei confronti del mio piano sanitario.
- Autorizzo Caris ad agire per mio conto in merito alla determinazione, al rifiuto e/o a qualsiasi appello necessario relativo alla copertura dei servizi di laboratorio forniti da Caris, nonché autorizzo Caris e i pagatori terzi a rilasciare qualsiasi informazione sanitaria protetta allo scopo di risolvere la mia richiesta e/o il mio appello.
- Caris potrebbe contattarmi in futuro per avere informazioni sulle potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei essere idoneo/a. Sono consapevole di non avere alcun obbligo di partecipare ad alcuna ricerca per la quale vengo contattato/a e di poter informare Caris via e-mail all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com se non acconsento più a essere contattato/a in futuro in merito alle opportunità di ricerca.
- Posso contattare Caris, anche via e-mail all'indirizzo PatientNavigator@CarisLS.com, in qualsiasi momento per revocare il mio consenso alla conservazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genetiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) qualsiasi campione, informazione genetica e altri dati sanitari che sono stati resi anonimi e che non possono essere facilmente ricondotti a me; (ii) qualsiasi uso o condivisione dei campioni, informazione genetica e altri dati sanitari già ottenuti, o (iii) nella misura in cui Caris debba conservare i campioni, informazioni genetiche e altri dati sanitari per ottemperare alla legislazione vigente.
- Acconsento e autorizzo Caris (e i suoi agenti, appaltatori e altri soggetti che agiscono per suo conto) a effettuare chiamate o inviarmi messaggi, anche con l'uso di una voce pre-registrata o artificiale, o a utilizzare qualsiasi tipo di sistema di composizione automatica telefonica o altro sistema automatizzato per effettuare chiamate o inviare messaggi, a uno qualsiasi dei numeri che io (o il mio operatore sanitario per mio conto) fornisco a Caris. Queste chiamate o messaggi possono riguardare i test che sono stati richiesti dal mio operatore sanitario, estratti conto del/della paziente, i prodotti o i servizi che Caris ritiene possano essere di mio interesse o le richieste di feedback del/della paziente. Sono consapevole che la frequenza delle chiamate e dei messaggi può variare, non vi è alcun limite al numero di chiamate o messaggi che Caris potrebbe inviarmi e che posso incorrere in un addebito da parte del mio operatore telefonico per queste chiamate o messaggi e Caris non è responsabile degli addebiti. Acconsento a tali chiamate o messaggi inviati o effettuati a prescindere da eventuali limitazioni di tempo della giornata, e anche se il mio numero di telefono è registrato in qualsiasi elenco statale o federale di chiamate non consentite. Sono consapevole che i messaggi potrebbero non essere crittografati e comportare un certo rischio che le informazioni ivi contenute possano essere lette da una persona non autorizzata. Sono consapevole che Caris non può garantire la sicurezza e la riservatezza dei messaggi che mi invia. Acconsento a che Caris non sia responsabile di qualsiasi accesso non autorizzato che si verifichi durante o dopo la trasmissione dei messaggi che mi sono stati inviati. Sono inoltre consapevole che per scegliere di non ricevere messaggi, posso rispondere STOP a qualsiasi messaggio che ricevo. Per disattivare le telefonate o la trasmissione della segreteria telefonica, può contattare l'Assistenza clienti al numero 1-888-979-8669.
- SOLO PER I/LE PAZIENTI DEL WYOMING: sono consapevole di avere il diritto di ispezionare, correggere e ottenere le mie informazioni genetiche e di richiedere la distruzione delle mie informazioni genetiche in determinate circostanze in conformità alle disposizioni della legislazione del Wyoming § 35-32-103. Per esempio, Caris potrebbe negare la mia richiesta di distruggere le mie informazioni genetiche se la conservazione delle mie informazioni è necessaria per uno degli scopi descritti nel presente Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare.
- Se firmo per conto del/della paziente, certifico inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per conto del/della paziente.

Nome e cognome del/della paziente (in stampatello): _____ Data: _____

Paziente o firmatario autorizzato: _____ Data: _____