

Persetujuan Pasien untuk Penetapan Profil Molekuler – Massachusetts/Minnesota/Wyoming



Baca secara saksama dan diskusikan dengan dokter Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan, hubungi Caris di PatientNavigator@CarisLS.com atau (888) 979-8669.

Kirimkan formulir yang telah diisi ke PatientNavigator@CarisLS.com, atau melalui faks ke 866-479-4925.

INFORMASI PENGUJIAN

Tujuan Penetapan Profil Molekuler

Penetapan profil molekuler yang komprehensif dari Caris Life Sciences® (Caris) mengkaji penanda biologis yang ditemukan dalam tumor atau darah Anda, yang mengungkapkan cetak biru molekuler untuk membantu petugas kesehatan (health care provider, HCP) Anda membuat keputusan pengobatan berdasarkan informasi yang lebih tepat dan dirancang secara individual khusus untuk kanker Anda.

Hanya Penetapan Profil Darah: Penetapan profil molekuler oleh Caris terhadap sampel darah mencakup pemeriksaan genetik (garis keturunan/herediter), yang dapat memberikan informasi mengenai apakah kanker Anda disebabkan oleh varian DNA yang diturunkan dan risiko Anda terkena jenis kanker lain atau masalah kesehatan lainnya. Hasil pemeriksaan yang diperoleh dapat mengungkapkan informasi lain yang tidak terduga mengenai Anda dan keluarga Anda, dan dapat memengaruhi keluarga Anda. Anda sebaiknya melakukan konseling genetik sebelum menyetujui pemeriksaan ini. Jika Anda memberikan sampel darah untuk pemeriksaan garis keturunan/herediter, hasil yang diperoleh dapat meliputi:

Positif: Hasil positif dapat mengindikasikan bahwa Anda adalah pembawa, rentan, atau mengidap penyakit atau kondisi tertentu yang sedang diperiksa. Jika Anda menerima hasil positif, Anda dapat mendiskusikannya dengan HCP Anda atau konselor genetik. Anda atau anggota keluarga Anda mungkin akan dirujuk untuk menjalani pemeriksaan tambahan atau pemeriksaan konfirmasi.

Negatif: Hasil negatif mengindikasikan bahwa tidak ada varian penyebab penyakit yang teridentifikasi pada pemeriksaan yang dilakukan. Namun demikian, hasil negatif tidak menjamin bahwa Anda dan keluarga Anda bebas dari gangguan genetik atau kondisi medis lainnya, dan informasi tambahan mungkin akan tersedia di kemudian hari yang dapat memengaruhi interpretasi hasil pemeriksaan Anda. Kendati demikian, Caris tidak berkewajiban untuk memperbarui, meninjau kembali, atau mengevaluasi kembali hasil pemeriksaan setelah hasil tersebut diberikan kepada HCP Anda.

Pengambilan Sampel

Jika Anda menyetujui dilakukannya pemeriksaan, sampel darah dan/atau jaringan Anda akan dikirim kepada Caris, tempat DNA dan RNA akan diekstraksi dari sampel Anda dan dianalisis.

Hasil Pemeriksaan

Caris akan melaporkan hasil pemeriksaan Anda kepada HCP yang tercantum pada formulir permintaan pengujian (dan kepada Petugas Kesehatan lainnya yang diminta oleh tim pengobatan Anda, jika berlaku). Hasil pemeriksaan penanda biologis dapat mengindikasikan ada atau tidaknya penanda biologis yang diperiksa dalam sampel Anda dan dapat mengidentifikasi karakteristik lain dari kanker Anda. Hasil pemeriksaan Anda akan diberikan kepada HCP Anda, atau dapat diambil di Caris dengan permintaan tertulis sesuai perundang-undangan yang berlaku.

Manfaat, Risiko, dan Keterbatasan Pengujian Genetik

Manfaat dari pengujian ini antara lain: (i) lebih banyak informasi untuk membuat keputusan perawatan kesehatan bagi Anda dan anggota keluarga Anda, termasuk membuat rencana penatalaksanaan atau pengobatan; (ii) kemungkinan keikutsertaan dalam studi penelitian; dan (iii) informasi kesehatan yang penting bagi anggota keluarga Anda.

Anda mungkin merasa cemas tentang pengujian ini, dan Anda kemungkinan akan mengalami ketidaknyamanan yang singkat dan ringan saat memberikan sampel jaringan atau darah Anda. Tidak hanya itu, walaupun perundang-undangan federal dan negara bagian tertentu memberikan perlindungan terhadap diskriminasi genetik oleh perusahaan dan penyedia asuransi kesehatan, perundang-undangan ini tidak berlaku di semua situasi. Anda dapat mengunjungi www.genome.gov/10002328 untuk informasi tentang Undang-Undang Nondiskriminasi Informasi Genetik, yaitu perundang-undangan federal yang melindungi informasi genetik.

Caris tidak memberikan jaminan atau garansi bahwa pemeriksaan genetiknya mendeteksi semua mutasi genetik dan semua pembawa dari suatu kondisi. Variasi yang tidak berhubungan dengan kondisi klinis mungkin tidak akan dilaporkan kepada HCP Anda.

Kerahasiaan

Anda berhak mendapatkan perlindungan kerahasiaan atas sampel, informasi genetik, dan data kesehatan lainnya sesuai perundang-undangan yang berlaku. HCP Anda yang tercantum dalam formulir permintaan pengujian serta personel dan afiliasi praktik atau fasilitas yang terkait dapat mengakses sampel dan hasil pemeriksaan Anda. Caris juga dapat diarahkan oleh HCP Anda untuk memberikan hasilnya kepada pihak ketiga. Personel Caris dan pihak lain yang bekerja untuk Caris dapat menerima sampel Anda, melakukan pemeriksaan atau memiliki akses ke data kesehatan dan hasil pengujian Anda.

Penyimpanan, Penggunaan, dan Berbagi Sampel/Data

Sejauh diizinkan oleh perundang-undangan yang berlaku, Caris dapat menyimpan, menggunakan, dan mengungkapkan sampel, informasi genetik, dan data kesehatan Anda lainnya, baik secara internal maupun kepada pihak ketiga, untuk tujuan kepatuhan terhadap peraturan, tujuan penggantian biaya, jaminan atau peningkatan kualitas, kegiatan operasional, studi validasi, penelitian, pengembangan obat, atau dalam publikasi. Caris juga dapat menggunakan informasi Anda untuk mengidentifikasi dan menghubungi Anda terkait percobaan klinis atau peluang penelitian lain yang mungkin menarik bagi Anda. Sampel Anda akan disimpan sampai waktu yang tidak ditentukan. Caris akan menghapus identitas atau menganonimkan sampel, informasi genetik, dan data kesehatan lainnya sejauh yang diizinkan oleh perundang-undangan yang berlaku. Pihak ketiga yang dapat menerima sampel Anda, informasi genetik, dan data kesehatan lainnya antara lain, entitas nirlaba, komersial, atau pemerintah seperti peneliti akademis, universitas, rumah sakit, laboratorium, dan perusahaan ilmu pengetahuan hayati, asuransi, farmasi, dan perusahaan lainnya. Jika aktivitas ini menghasilkan produk komersial atau kompensasi dalam bentuk apa pun, hasilnya tidak akan dibagikan kepada Anda atau keluarga Anda, meskipun sampel, informasi genetik, dan data kesehatan Anda lainnya digunakan. Anda dapat mempelajari lebih lanjut tentang praktik privasi Caris, termasuk informasi tentang bagaimana sampel yang dihapus identitasnya, informasi genetik, dan data kesehatan lainnya dapat digunakan secara komersial dan dibagikan di dalam atau di luar Amerika Serikat dengan mengunjungi www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

PERSETUJUAN PASIEN

Dengan menandatangani pernyataan di bawah ini:

- Saya menyatakan bahwa saya telah membaca dan memahami informasi yang diberikan dalam formulir ini, termasuk tentang tujuan dan kemungkinan manfaat, risiko, dan batasan pengujian dan bagaimana sampel, informasi genetik, dan data kesehatan saya lainnya digunakan, disimpan, dan diungkapkan. Saya telah berdiskusi dengan HCP yang memberikan instruksi pengujian saya tentang keandalan hasil positif atau negatif dan tingkat kepastian bahwa hasil tes positif untuk penyakit atau kondisi tersebut dapat menjadi prediktor penyakit tersebut.
- Saya menyatakan bahwa saya telah diberi kesempatan untuk bertanya, dan semua pertanyaan saya telah dijawab dengan memuaskan.
- Saya secara sukarela menyetujui pelaksanaan pemeriksaan ini oleh Caris serta pengumpulan, penggunaan, penyimpanan, pemeliharaan, dan pengungkapan sampel, informasi genetik, dan data kesehatan saya lainnya sebagaimana yang diperlukan untuk melakukan pengujian dan untuk tujuan yang dijelaskan dalam formulir ini, termasuk penelitian, pengembangan obat, dan publikasi, sejauh diizinkan dan mematuhi perundang-undangan yang berlaku. KHUSUS PASIEN MINNESOTA: Saya mengerti bahwa persetujuan sebelumnya terkait pengungkapan informasi genetik saya berlaku selama satu tahun sejak tanggal tanda tangan saya di bawah ini.
- Saya memahami dan mengizinkan Caris untuk mendapatkan pembayaran atas layanannya, dan saya mengalihkan semua manfaat asuransi kesehatan dan penggantian biaya di bawah rencana asuransi kesehatan saya (termasuk Medicare dan Medicaid) kepada Caris. Saya menunjuk Caris sebagai perwakilan resmi dengan kuasa untuk mengajukan klaim medis, banding, dan/atau keluhan terhadap badan perencanaan kesehatan atau badan pemerintah yang mengatur rencana tersebut. Penunjukan ini mencakup semua hak sehubungan dengan klaim, hak, atau litigasi yang mungkin saya miliki terhadap rencana kesehatan saya.
- Saya memberi wewenang kepada Caris untuk bertindak atas nama saya terkait penetapan, penolakan dan/atau banding yang diperlukan terkait cakupan layanan laboratorium yang disediakan oleh Caris, dan juga memberi wewenang kepada Caris dan pembayar pihak ketiga untuk memberikan informasi kesehatan dilindungi milik saya untuk tujuan menyelesaikan klaim dan/atau banding saya.
- Caris dapat menghubungi saya pada masa mendatang tentang peluang penelitian potensial yang mungkin dapat saya ikuti. Saya mengerti bahwa saya tidak memiliki kewajiban untuk berpartisipasi dalam penelitian apa pun yang disampaikan kepada saya, dan saya dapat memberi tahu Caris melalui email di PatientNavigator@CarisLS.com jika saya tidak ingin lagi dihubungi pada masa mendatang tentang peluang penelitian.
- Saya dapat menghubungi Caris, termasuk melalui email di PatientNavigator@CarisLS.com, kapan saja untuk menarik persetujuan saya terkait penyimpanan sampel, informasi genetik, dan data kesehatan saya lainnya. Namun demikian, pencabutan persetujuan saya tidak akan berdampak pada hal-hal berikut: (i) sampel, informasi genetik, dan data kesehatan lainnya yang telah dihapus identitasnya dan tidak dapat dengan mudah ditelusuri kembali kepada saya; (ii) segala penggunaan atau berbagi sampel, informasi genetik, dan data kesehatan lainnya yang telah terjadi, atau (iii) sepanjang Caris harus menyimpan sampel, informasi genetik, dan data kesehatan lainnya untuk mematuhi perundang-undangan yang berlaku.
- Saya menyetujui dan memberi wewenang kepada Caris (beserta agennya, kontraktornya, serta pihak-pihak lain yang bertindak atas namanya) untuk melakukan panggilan atau mengirimkan pesan teks kepada saya, termasuk yang melibatkan suara yang telah direkam sebelumnya atau suara buatan, atau yang dilakukan dengan menggunakan sistem panggilan telepon otomatis atau sistem otomatis lainnya untuk melakukan panggilan atau mengirimkan pesan teks, ke salah satu dari nomor yang saya (atau HCP yang mewakili saya) berikan kepada Caris. Panggilan atau pesan teks ini dapat berkaitan dengan pemeriksaan yang diperintahkan oleh HCP saya, pernyataan akun pasien, produk atau layanan yang menurut Caris mungkin menarik bagi saya, atau untuk permintaan umpan balik pasien. Saya mengerti bahwa frekuensi panggilan dan pesan teks dapat bervariasi, tidak ada batasan jumlah panggilan atau pesan teks yang dapat Caris kirimkan kepada saya, dan saya mungkin dikenakan biaya dari operator telepon saya untuk panggilan dan pesan teks ini dan Caris tidak bertanggung jawab atas biaya tersebut. Saya setuju panggilan atau pesan teks tersebut dikirim atau dibuat tanpa memperhatikan batasan waktu, dan bahkan jika nomor telepon saya terdaftar dalam daftar Jangan Ditelepon di negara bagian atau federal mana pun. Saya mengerti bahwa pesan teks mungkin tidak terenkripsi dan mempunyai risiko bahwa informasi dalam pesan dapat dibaca oleh orang yang tidak berwenang. Saya mengerti bahwa Caris tidak dapat menjamin keamanan dan kerahasiaan pesan teks yang dikirim kepada saya. Saya setuju bahwa Caris tidak bertanggung jawab atas akses tidak sah yang terjadi selama atau setelah pengiriman pesan teks kepada saya. Saya juga memahami bahwa untuk berhenti menerima pesan teks, saya dapat membalas STOP pada pesan teks yang saya terima. Untuk berhenti menerima panggilan telepon atau transmisi pesan suara, Anda dapat menghubungi Dukungan Pelanggan di 1-888-979-8669.
- KHUSUS PASIEN WYOMING: Saya memahami bahwa saya berhak untuk memeriksa, mengoreksi, dan mendapatkan informasi genetik saya dan meminta pemusnahan informasi genetik saya di bawah kondisi tertentu sesuai Statuta Wyoming § 35-32-103. Sebagai contoh, Caris dapat menolak permintaan saya untuk memusnahkan informasi genetik saya jika penyimpanan informasi saya diperlukan untuk salah satu tujuan yang telah dijelaskan dalam Persetujuan Pasien untuk Penetapan Profil Molekuler ini.
- Jika saya menandatangani atas nama pasien, saya menyatakan lebih lanjut bahwa saya memiliki wewenang hukum untuk memberikan persetujuan atas nama pasien.

Nama Pasien (nama jelas): _____ Tanggal: _____

Pasien atau Penanda Tangan yang Berwenang: _____ Tanggal: _____