

# 患者分子分析同意書 - 內華達州

請仔細閱讀並與您的醫師討論。

如果您有疑問，請聯絡 Caris，電子郵件：PatientNavigator@CarisLS.com，或電話：(888) 979-8669。

以電子郵件將填妥的表單寄送至：PatientNavigator@CarisLS.com，或傳真至：866-479-4925。



## 檢測資訊

### 分子分析的目的

Caris Life Sciences® (Caris) 的綜合分子分析可評估在您腫瘤或血液中發現的生物標記，顯示分子藍圖，幫助醫療人員 (health care provider, HCP) 在獲得更充分的資訊後，針對您的癌症做出個人化的治療決定。

**僅限血液分析：** Caris 的血液檢體分子分析包括基因（生殖細胞／遺傳）檢測，可提供關於您的癌症是否由遺傳的去氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA) 變異所驅動，以及您發生其他類型癌症或其他健康問題的風險等資訊。檢測結果可能會揭露有關您或您家人的非預期額外資訊，且您的檢測結果可能對您的家人有影響。在同意進行檢測之前，建議您可尋求遺傳諮詢。如果您提供血液檢體用於檢測，生殖細胞／遺傳檢測結果可能包括：

**陽性：** 陽性結果可能表示您是所特定檢測疾病或病症的帶原者、容易罹患該疾病或病症，或患有該疾病或病症。如果您的檢測結果為陽性，建議您可與 HCP 或遺傳諮詢師討論。可能會將您或您的家人轉介至進行額外或確認性檢測。

**陰性：** 陰性結果表示在執行的檢測中未發現致病變異。然而，陰性結果並不保證您和您的家人沒有遺傳疾病或其他醫療狀況，且未來可能取得也許會影響您檢測結果判讀的額外資訊。然而，Caris 並無義務在將檢測結果提供給您的 HCP 後，更新、重新檢閱或之後重新評估檢測結果。

### 檢體採集

若您同意進行檢測，我們會將您的血液和／或組織檢體將送往 Caris，並在該處從您的檢體萃取 DNA 和核糖核酸 (ribonucleic acid, RNA) 並進行分析。

### 檢測結果

Caris 會將您的檢測結果報告給檢測申請表上指明的 HCP（以及您治療團隊要求的其他 HCP，如適用）。生物標記檢測結果可能顯示所檢測的生物標記是否存在於您的檢體中，且可能找出您癌症的其他特性。您的檢測結果可向您的 HCP 取得，或根據適用法律以書面方式向 Caris 索取。

### 基因檢測的益處、風險和限制

檢測的益處可能包括：(1) 取得更多資訊，用於為您自己和您的家人做出健康照護決定，包括建立管理或治療計畫；(2) 可能納入研究試驗；以及 (3) 為您的家人提供重要的健康資訊。

您可能會對檢測感到焦慮，而且您在提供組織或血液檢體時，可能會感到短暫且輕微的不適。此外，儘管特定聯邦和州法律針對雇主和健康保險公司的基因歧視提供了一些保護，但這些法律並不適用於所有情況。您可以造訪 [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328)，以瞭解有關反基因歧視法的資訊，此為保護基因資訊的聯邦法律。

Caris 不保證或擔保其基因檢測可偵測所有基因突變和所有病症的帶原者。可能不會向您的 HCP 報告與臨床病症無關的變化。

### 機密性

您有權根據適用法律對自己的檢體、基因資訊和其他健康資料進行保密處理。檢測申請表上標示的您的 HCP，以及其相關執業單位或設施人員和附屬機構，可能有權取得您的檢體和檢測結果。Caris 也可能依據您 HCP 的指示向第三方提供結果。Caris 人員和為 Caris 工作的其他人員可能會收到您的檢體、進行檢測，或取得您的健康資料和檢測結果。

### 檢體／資料保留、使用和分享

在適用法律允許的範圍內，Caris 可能會基於法規遵從目的、補償目的、品質保證或改善、營運活動、驗證試驗、研究、產品開發或出版物中，而儲存、使用和揭露您的檢體、基因資訊和其他健康資料，包括在內部和由第三方進行。Caris 也可能使用您的資訊，來找出您可能感興趣的臨床試驗或其他研究機會，並與您聯絡。您的檢體將無限期儲存。Caris 將在適用法律要求的範圍內，將檢體、基因資訊和其他健康資料去識別化或匿名化。可收到您檢體、基因資訊和其他健康資料的第三方可能包括非營利、商業或政府實體，例如學術研究人員、大學、醫院、實驗室，以及生命科學、保險、製藥和其他公司。如果這些活動導致商業產品或任何形式的補償，將不會與您或您的家人分享收益，即使使用了您的檢體、基因資訊和其他健康資料。您可以造訪 [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us)，以進一步瞭解 Caris 的隱私實務，包括有關去識別化檢體、基因資訊和其他健康資料可能如何在美國或境外進行商業使用和分享的資訊。

## 患者同意 (內華達州)

### 透過在下方簽名：

- 我確認，我已閱讀並瞭解本同意書所提供的資訊，包括有關檢測的目的、潛在益處、風險和限制，以及可能如何使用、保存和揭露我的檢體、基因資訊和其他健康資料。
- 我確認，我已獲得提問機會，且我的任何問題均已獲得滿意答覆。
- 我自願同意由 Caris 進行檢測，並在適用法律允許且符合適用法律的範圍內，為進行檢測所需收集、使用、保存、維護和揭露我的檢體、基因資訊和其他健康資料，以及用於本同意書所述其他目的，包括研究、產品開發和出版物中。
- 我瞭解並授權 Caris 取得服務付款，且我將自己的健康保險計畫（包括 Medicare 和 Medicaid）下的所有健康保險福利和補助轉讓給 Caris。我指定 Caris 為授權代表，有權向管理這類計畫的健康計畫機構或政府機關提出醫療索賠、上訴和/或申訴。此指定包括與我可能對健康計畫提出之任何索賠、權利或訴訟（起訴）原因有關的所有權利。
- 我授權 Caris 代表我處理有關 Caris 所提供實驗室服務之承保範圍的判定、拒絕和/或任何必要上訴，並授權 Caris 和第三方支付者，可基於解決我的索賠和/或上訴，而釋出我的任何受保護健康資訊。
- Caris 可在未來就我可能符合資格的潛在研究機會與我聯絡。我瞭解，我並無義務參與我受到聯絡的任何研究，且若我不再同意在未來接獲有關研究機會的聯絡，我可透過寄送電子郵件至：PatientNavigator@CarisLS.com 通知 Caris。
- 我可隨時聯絡 Caris（包括寄送電子郵件至：PatientNavigator@CarisLS.com），以撤回對於保存我檢體、基因資訊，和其他健康資料的同意。然而，我撤回同意將不會對下列項目造成任何影響：(1) 任何已去識別化且無法輕易追溯至我身分的檢體、基因資訊和其他健康資料；(2) 任何對已使用或分享之檢體、基因資訊和其他健康資料，或 (3) 基於 Caris 遵守適用法律所需的範圍，而保留檢體、基因資訊和其他健康資料。
- 我同意並授權 Caris（及其代理人、承包商和其他代表其行事的人員）打電話給我或發送文字簡訊給我，包括涉及預先錄音或人工語音者，或使用任何類型的自動電話撥號系統，或使用其他可撥打電話或發送文字的自動系統，來撥打我（或代表我的 HCP）提供給 Caris 的任何號碼。這些電話或簡訊可能與我 HCP 開立的檢測、患者帳號明細、Caris 認為我可能感興趣的產品或服務，或要求患者提供回饋意見有關。我瞭解，撥打電話和發送簡訊頻率可能不同，Caris 可能撥打我的電話的次數或發放簡訊的數量並無限制，且我的電信業者可能會向我收取這些電話或簡訊的費用，且 Caris 不會負責這些費用。我同意在無任何時間限制的情況下撥打或發送此類電話或簡訊，且即使我的電話號碼已登記於任何州或聯邦的「請勿致電」清單中。我明白，文字簡訊可能未加密，並有簡訊資訊可能會被未經授權人員讀取的些微風險。我瞭解，Caris 無法保證其發送給我之文字簡訊的安全性和機密性。我同意，Caris 對在傳送文字簡訊給我期間或之後發生的任何未經授權存取概不負責。我進一步理解，如要選擇退出文字簡訊，我可以向我收到的任何文字簡訊回覆「STOP」。若要選擇退出電話或語音信箱傳送，您可撥打 1-888-979-8669 聯絡客戶支援部門。
- 如果我代表患者簽署，我進一步證明，我具有代表患者同意的法律授權。

### 內華達州居民必須於本頁簽名，並在檢閱下頁後於該頁面簽名。

患者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

患者或授權簽署人：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

## 內華達州同意取得、保存或揭露基因資訊

如本文件中的用法，「基因資訊」是指從基因檢測取得的任何資訊。

1. 我瞭解提供健康保險的保險公司或公司及服務小型雇主或健康維護組織的保險公司不得：(a) 要求我或我的任何家庭成員接受基因檢測；(b) 要求我揭露我或我的任何家人是否曾接受基因檢測；(c) 要求取得我的基因資訊或我家人的基因資訊；或 (d) 根據我或我的任何家庭成員是否接受基因檢測，或根據我或我的任何家庭成員的基因資訊，判定我或我的家人之醫療護理的保費、承保範圍或任何其他方面的福利。
2. 我也瞭解：
  - (a) 我有權在執行檢測的人員收到結果後 10 個工作天內，以書面方式收到基因檢測的結果。書面結果必須指出，除非內華達州修訂法規第 629 章另有規定，否則在未事先取得我知情同意的情况下，不得取得、保留或揭露我的基因資訊。
  - (b) 個人或實體未經我知情同意即取得我的基因資訊屬違法行為，除非依下列條件取得資訊：(1) 由聯邦、州、郡或市執法機構取得，用意是確立某人或死者的身分；(2) 在特定情況下確認個人的父母或身分；(3) 在特定情況下確定個人的親子關係；(4) 用於試驗，其中不得向執行試驗的人員揭露取得其基因資訊之人員的身分；(5) 在特定情況下確認嬰兒是否患有特定遺傳性疾病；或 (6) 根據有管轄權法院的命令。
  - (c) 未事先取得我知情同意即保留可識別我身分的基因資訊，乃不合法行為，除非該基因資訊的保留符合以下條件：(1) 進行刑事調查、有關人員死亡或刑事或未成年訴訟程序之調查所必需；(2) 依據有管轄權法院的命令授權；或 (3) 特定醫療機構維護本人病歷所必需。
  - (d) 若我已授權他人保留我的基因資訊，我可要求此人銷毀該基因資訊。該人員應銷毀該資訊，除非該資訊的保留符合下列條件：(1) 為進行刑事調查所需、有關人員死亡或刑事或未成年訴訟程序的調查；(2) 經管轄法院命令授權；(3) 為維護本人醫療記錄的特定醫療機構所需；或 (4) 根據州或聯邦法律授權或要求。
  - (e) 除非聯邦法律或法規另有規定，取得我用於試驗之基因資訊的人員應在試驗完成後或我退出試驗時銷毀資訊（以先發生者為準），除非我授權執行試驗的人員在試驗完成後或我退出試驗時保留我的基因資訊。
  - (f) 若我為基因檢測的受試者，揭露或強迫他人揭露我的身分，或在未事先取得我知情同意的情况下，向他人揭露能讓該人員識別我身分的基因資訊均屬違法行為，除非揭露該資訊符合下列條件：(1) 為進行刑事調查所需、有關人員死亡或刑事或未成年訴訟程序的調查；(2) 在特定情況下確認個人的父母或身分；(3) 在特定情況下確定個人的親子關係；(4) 根據有管轄權法院的命令；(5) 由醫師在我過世後揭露，並且我的基因資訊將有助於與我有血緣關係之人士的醫學診斷；(6) 向聯邦、州、郡或市執法機構揭露以確立人員或死者的身分；(7) 確認在特定情況下嬰兒是否患有某些可遺傳的可預防疾病；或 (8) 在特定情況下由刑事司法機構揭露。

本人\_\_\_\_\_（提供同意者姓名）在此同意 Caris 取得我的基因資訊；

本人\_\_\_\_\_（提供同意者姓名）在此同意 Caris 保留我的基因資訊；以及

本人\_\_\_\_\_（提供同意者姓名）在此同意 Caris 將我的基因資訊揭露給健康照護者（其在檢測申請表上的標示地址開立我的檢測請求），以及根據報銷補助目的的需要，向我的健康計畫／保險承保單位及其授權代表揭露。

本同意書在\_\_\_\_\_（到期日）前有效。若未提供日期，本同意文件將永久有效。

如果受測者無法簽名，請在此說明原因：\_\_\_\_\_

同意人或其法定監護人簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

見證人：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_