

معلومات الاختبار

الغرض من التتميط الجزيئي

يقيم التتميط الجزيئي الشامل من Caris Life Sciences® (Caris) المؤشرات الحيوية الموجودة في الورم أو الدم لديك، ما يكشف عن مخطط جزيئي لمساعدة مقدم الرعاية الصحية المتابع لك في اتخاذ قرارات علاج أكثر دقة وأكثر تركيزاً على حالة إصابتك بالسرطان.

تتميط الدم فقط: يتضمن التتميط الجزيئي لعينة (عينات) الدم من Caris الاختبار الجيني (الخط الجرثومي/الوراثي)، والذي يمكن أن يوفر معلومات حول ما إذا كان السرطان لديك مدفوعاً بمتحور وراثي من الحمض النووي وخطر إصابتك بأنواع أخرى من السرطان أو مشكلات صحية أخرى. قد تكشف نتائج الاختبار عن معلومات إضافية عنك أو عن عائلتك غير متوقعة، وقد يكون لنتائج الاختبار آثار بالنسبة لأفراد عائلتك. قد ترغب في تلقي استشارة جينية قبل الموافقة على الاختبار. إذا قدمت عينة دم لاختبارك، فقد تشمل نتائج اختبار الخط الجرثومي/الوراثي ما يلي:

إيجابية: قد تشير النتيجة الإيجابية إلى أنك حامل للمرض أو مُعرض له أو تعاني من مرض أو حالة معينة يجري اختبارها. إذا حصلت على نتيجة إيجابية، فقد ترغب في التحدث مع اختصاصي الرعاية الصحية أو مستشار وراثي. قد تُوجه أنت أو أفراد أسرتك لإجراء اختبارات إضافية أو تأكيدية.

سلبية: تشير النتيجة السلبية إلى أنه لم يجر تحديد أي متغير يسبب المرض في الاختبار الذي كان قد أُجري. إلا أن النتيجة السلبية لا تضمن خلوك أنت وعائلتك من الاضطرابات الجينية أو الحالات الطبية الأخرى، وقد تتوفر معلومات إضافية في المستقبل قد تؤثر في تفسير نتائج اختبارك. إلا أنه لا تلتزم Caris بتحديث نتائج الاختبارات أو إعادة النظر فيها أو إعادة تقييمها لاحقاً بعد إتاحة هذه النتائج لاختصاصي الرعاية الصحية.

جمع العينات

إذا وافقت على الاختبار، فسُتُرسل عينة (عينات) دمك و/أو نسجك إلى Caris، حيث سُمسَخرج الحمض النووي والحمض النووي الريبيوزي من عينتك ويُحلل.

نتائج الاختبار

ستبلغ Caris نتائج اختبارك إلى اختصاصي الرعاية الصحية المحدد في نموذج طلب الاختبار (والى اختصاصي الرعاية الصحية الآخرين الذين يطلبهم فريق علاجك، إن وُجدوا). قد تشير نتائج اختبار المؤشرات الحيوية إلى أن المؤشرات الحيوية التي يتم اختبارها موجودة أو غير موجودة في عينتك وقد تحدد خصائص أخرى للسرطان لديك. تتوفر نتائج اختبارك من مقدم الرعاية الصحية المتابع لك، أو من Caris بناءً على طلب كتابي وفقاً للقانون المعمول به.

فوائد الاختبار الجيني ومخاطره وقيدوه

قد تشمل فوائد الاختبار: (1) مزيداً من المعلومات لاتخاذ قرارات الرعاية الصحية لك ولأفراد أسرتك، بما في ذلك وضع خطة إدارة أو علاج؛ و(2) التسجيل المحتمل في الدراسات البحثية؛ و(3) معلومات صحية مهمة لأفراد أسرتك.

قد تعاني من القلق بشأن الاختبار، وقد تشعر بانزعاج طفيف ولوقت وجيز عند تقديم عينة الأنسجة أو الدم. بالإضافة إلى ذلك، في حين توفر بعض القوانين الفيدرالية وقوانين الولاية بعض الحماية ضد التمييز الجيني من قبل أصحاب العمل وشركات التأمين الصحي، لا تنطبق هذه القوانين في جميع المواقع. يمكنك زيارة www.genome.gov/10002328 للحصول على معلومات حول قانون عدم التمييز على أساس المعلومات الجينية، وهو قانون فيدرالي يحمي المعلومات الجينية.

لا تقدم Caris أي ضمان أو كفالة بأن اختبارها (اختباراتها) الجيني يكشف عن جميع الطفرات الجينية وجميع ناقلات الحالات. لا يجوز إبلاغ اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك بالتغيرات غير المرتبطة بحالة سريرية.

السرية

يحق لك الحصول على علاج سري لعينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينية، وبياناتك الصحية الأخرى وفقاً للقانون المعمول به. قد يكون لاختصاصي الرعاية الصحية المحدد في نموذج طلب الاختبار وموظفي العيادة أو المنشأة والشركات التابعة له حق الوصول إلى عينتك وإلى نتائج الاختبار. قد يتم توجيه Caris أيضاً من قبل اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لك لتقديم النتائج إلى أطراف ثالثة. قد يتلقى موظفو Caris، وغيرهم ممن يعملون لصالح Caris، عينتك، أو يجرّون الاختبارات، أو يمكنهم الوصول إلى بياناتك الصحية ونتائج الاختبارات الخاصة بك.

الاحتفاظ بالعينات/البيانات واستخدامها ومشاركتها

إلى الحد الذي تسمح به القوانين المعمول بها، يجوز لـ Caris تخزين عينتك (عيناتك) ومعلوماتك الجينية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والكشف عنها، داخلياً وخارجياً على حد سواء، لأغراض الامتثال التنظيمي، أو لأغراض التعويض، أو ضمان الجودة أو تحسينها، أو الأنشطة التشغيلية، أو دراسات التحقق من الصحة، أو البحث، أو تطوير المنتجات، أو في المنشورات. قد تستخدم Caris أيضاً معلوماتك لتحديد هويتك والاتصال بك بشأن التجارب السريرية أو الفرص البحثية الأخرى التي قد تهتمك. سيتم تخزين عيناتك إلى أجل غير مسمى. ستقوم Caris بإخفاء هوية العينة (العينات) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى أو إخفاء هويتها إلى الحد الذي تتطلبه القوانين المعمول بها. قد تشمل الأطراف الثالثة التي قد تتلقى عينتك (عيناتك)، والمعلومات الجينية، والبيانات الصحية الأخرى كيانات غير ربحية، أو تجارية، أو حكومية مثل الباحثين الأكاديميين، والجامعات، والمستشفيات، والمختبرات، وعلوم الحياة، والتأمين، والأدوية، والشركات الأخرى. إذا أدت هذه الأنشطة إلى ظهور منتجات تجارية أو تعويض من أي نوع، فلن تتم مشاركة العائدات معك أو مع عائلتك، حتى إذا تم استخدام عينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينية، وبياناتك الصحية الأخرى. يمكنك معرفة المزيد عن ممارسات خصوصية Caris، بما في ذلك معلومات حول كيفية استخدام العينة (العينات) مجهولة الهوية والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى ومشاركتها تجارياً داخل الولايات المتحدة أو خارجها من خلال زيارة www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

بالتوقيع أدناه:

- أقر بأنني قد قرأت وفهمت المعلومات المقدمة في هذا النموذج، بما في ذلك المعلومات المتعلقة بالغرض من الاختبار (الاختبارات) والفوائد المحتملة والمخاطر والقيود المفروضة عليه، وكيف يمكن استخدام عيني (عيني) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى والاحتفاظ بها والإفصاح عنها.
- أقر بأنه قد أتيت لي الفرصة ل طرح الأسئلة وتمت الإجابة على جميع أسئلتني إجابة مُرضيةً.
- أوافق طواعيةً على إجراء الاختبار من قبل Caris وعلى جمع عيني (عيني) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والاحتفاظ بها وصيانتها والإفصاح عنها حسبما هو مطلوب لإجراء الاختبار (الاختبارات) وللأغراض الموضحة في هذا النموذج، بما في ذلك البحث وتطوير المنتج والنشر، إلى الحد الذي يسمح به القانون المعمول به ووفقاً له.
- أفهم وأفوض Caris في الحصول على مدفوعات مقابل الخدمات، وأتنازل لـ Caris عن جميع مزايا التأمين الصحي والتعويض بموجب خطة التأمين الصحي الخاصة بي (بما في ذلك Medicaid و Medicare). أُعَيّن Caris مثلاً مفوضاً يتمتع بصلاحيّة تقديم المطالبات الطبية و/أو الطعون و/أو التظلمات إلى وكالة الخطة الصحية أو الهيئة الحكومية التي تحكم هذه الخطط. يشمل هذا التعيين جميع الحقوق المتعلقة بأي مطالبة أو حق أو سبب دعوى (تقاضي) قد يكون لديّ ضد خطتي الصحية.
- أفوض Caris في التصرف نيابةً عني فيما يتعلق بالقرار و/أو الرفض و/أو أي طعن ضروري يتعلّق بتغطية الخدمات العملية التي تقدمها Caris، وكذلك أفوض Caris والدافعين من الأطراف الثالثة في الإفصاح عن أي من معلوماتي الصحية المحمية لغرض تسوية مطالبتني و/أو طعني.
- قد نتصل بي Caris في المستقبل بشأن فرص بحث مُحتملة قد أكون مؤهلاً لها. أفهم أنني لست ملزماً بالمشاركة في أي بحث يتم الاتصال بي بشأنه، ويمكنني إخطار Caris عبر البريد الإلكتروني على PatientNavigator@CarisLS.com إذا لم أعد أوافق على الاتصال بي في المستقبل بشأن فرص البحث.
- قد أتواصل مع Caris، ويشمل ذلك التواصل عن طريق البريد الإلكتروني على PatientNavigator@CarisLS.com، في أي وقت لإلغاء موافقتي على الاحتفاظ بعيني (عيني)، والمعلومات الجينية، والبيانات الصحية الأخرى. إلا أنه لن يكون لإلغائي أي تأثير على ما يلي: (1) أي عينة (عينات) ومعلومات جينية وبيانات صحية أخرى تم إلغاء تحديد هويتها ولا يمكن تتبعها بسهولة لي؛ أو (2) أي استخدام أو مشاركة للعينة (العينات) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى التي حدثت بالفعل، أو (3) إلى الحد الذي يجب أن تحتفظ فيه Caris بالعينة (العينات) والمعلومات الجينية والبيانات الصحية الأخرى للامتثال للقانون المعمول به.
- أوافق وأفوض Caris (وكلاءها ومقاوليها وغيرهم ممن يعملون بالنيابة عنها) لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية إليّ، بما في ذلك تلك التي تتضمن صوتاً مسجلاً مسبقاً أو اصطناعياً، أو الموضوع باستخدام أي نوع من أنظمة الاتصال الهاتفية التلقائية أو أي نظام آلي آخر لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية، إلى أي من الأرقام التي أقدمها أنا (أو مقدم الرعاية الصحية نيابةً عني) إلى Caris. قد تتعلق هذه المكالمات أو الرسائل النصية بالاختبارات التي طلبها اختصاصي الرعاية الصحية المتابع لي، أو كشوف حسابات المرضى، أو المنتجات أو الخدمات التي تعتقد Caris أنها قد تهمني، أو طلبات الحصول على ملاحظات المرضى. أفهم أن معدل تكرار المكالمات والرسائل النصية قد يختلف، ولا يوجد حد لعدد المكالمات أو الرسائل النصية التي قد ترسلها Caris إليّ، وقد أتأكد رسوماً من شركة الاتصالات الهاتفية الخاصة بي مقابل هذه المكالمات أو الرسائل النصية ولا تتحمل Caris المسؤولية عن الرسوم. أوافق على هذه المكالمات أو الرسائل النصية المرسلة أو التي ستجرى بغض النظر عن أي قيود في الوقت من اليوم، وحتى إذا كان رقم هاتفي مسجلاً في أي قائمة عدم اتصال فيدرالية أو تابعة للولاية. أفهم أن الرسائل النصية قد تكون غير مشفرة وتحمل بعض المخاطر المتمثلة في أن المعلومات الواردة في الرسائل قد يقرأها شخص غير مصرح له. أفهم أن Caris لا يمكنها ضمان أمن وسرية الرسائل النصية التي ترسلها إليّ. أوافق على أن Caris ليست مسؤولة عن أي وصول غير مصرح به يحدث أثناء إرسال الرسائل النصية إليّ أو بعد ذلك. أفهم أيضاً أنه لإلغاء الاشتراك في الرسائل النصية، يمكنني الرد بكلمة "STOP" على أي رسالة نصية أتلقاها. لإلغاء الاشتراك في المكالمات الهاتفية أو إرسال البريد الصوتي، يمكنك الاتصال بدعم العملاء على الرقم 1-888-979-8669.
- إذا كنتُ أُوَقِّع نيابةً عن المريض، فإنني أقر أيضاً بأنني أملك السلطة القانونية للموافقة نيابةً عن المريض.

يجب على المقيمين في نيفاذا التوقيع على هذه الصفحة ومراجعة الصفحة التالية والتوقيع عليها.

اسم المريض (بحروف واضحة): _____ التاريخ: _____

المريض أو المفوض بالتوقيع: _____ التاريخ: _____

نموذج الموافقة الخاص بولاية نيفادا للحصول على المعلومات الجينية أو الاحتفاظ بها أو الإفصاح عنها

كما هو مستخدم في هذا المستند، تعني "المعلومات الجينية" أي معلومات يتم الحصول عليها من خلال اختبار جيني.

1. أفهم أنه لا يجوز لأي شركة تأمين أو شركة توفر التأمين الصحي أو شركة النقل التي تخدم أصحاب العمل الصغار أو منظمة الصيانة الصحية أن: (أ) تطلب مني أو من أي فرد من أفراد أسرتي إجراء اختبار جيني؛ أو (ب) تطلب مني الإفصاح عما إذا كنت قد أجريت أنا أو أي فرد من أفراد أسرتي اختبارًا جينيًا؛ أو (ج) تطلب معلوماتي الجينية أو معلومات أحد أفراد أسرتي الجينية؛ أو (د) تحدد المعدلات أو أي جانب آخر من جوانب التغطية أو المزايا للرعاية الصحية لي أو لأسرتي بناءً على ما إذا كنت قد أجريت أنا أو أي فرد من أفراد أسرتي اختبارًا جينيًا أو بناءً على معلوماتي الجينية أو المعلومات الجينية لأي فرد من أفراد أسرتي.
2. كما أفهم أيضًا ما يلي:

(أ) يحق لي الحصول على نتائج الاختبار الجيني كتابيًا في غضون 10 أيام عمل بعد حصول الشخص الذي يجري الاختبار على النتائج. يجب أن تشير النتائج المكتوبة إلى أنه، باستثناء ما هو منصوص عليه خلاف ذلك في الفصل 629 من قوانين نيفادا المنقحة، لا يجوز الحصول على معلوماتي الجينية أو الاحتفاظ بها أو الإفصاح عنها دون الحصول أولاً على موافقتي المستنيرة.

(ب) من غير القانوني لشخص أو كيان الحصول على معلوماتي الجينية دون موافقتي المستنيرة، ما لم يتم الحصول على المعلومات:

- (1) من قبل وكالة إنفاذ القانون الفيدرالية أو بالولاية أو بالمقاطعة أو بالمدينة لتحديد هوية شخص أو جثة بشرية ميتة؛ أو (2) لتحديد نسب أو هوية شخص ما في ظروف معينة؛ أو (3) لتحديد أبوة الشخص في ظروف معينة؛ أو (4) لاستخدامها في دراسة لا يتم الكشف فيها عن هويات الأشخاص الذين تم الحصول على المعلومات الجينية منهم للشخص الذي يجري الدراسة؛ أو (5) لتحديد وجود اضطرابات وراثية معينة لدى الرضيع في ظروف معينة؛ أو (6) بموجب أمر من محكمة مختصة.

(ج) من غير القانوني لأي شخص أن يحتفظ بالمعلومات الجينية التي تحدد هويتي دون الحصول أولاً على موافقتي المستنيرة، ما لم يكن الاحتفاظ بالمعلومات الجينية: (1) ضروريًا لإجراء تحقيق جنائي، أو لإجراء تحقيق يتعلق بوفاة شخص أو إجراء جنائي أو حدث؛ أو (2) مصرح به بموجب أمر من محكمة مختصة؛ أو (3) ضروري لبعض المنشآت الطبية للاحتفاظ بسجلاتي الطبية.

(د) إذا سمحت لشخص ما بالاحتفاظ بمعلوماتي الجينية، فيجوز لي أن أطلب من ذلك الشخص إتلاف المعلومات الجينية. يجب على هذا الشخص إتلاف المعلومات، ما لم يكن الاحتفاظ بالمعلومات: (1) ضروريًا لإجراء تحقيق جنائي، أو لإجراء تحقيق يتعلق بوفاة شخص أو إجراء جنائي أو حدث؛ أو (2) مصرح به بموجب أمر من محكمة مختصة؛ أو (3) ضروريًا لبعض المرافق الطبية للاحتفاظ بسجلاتي الطبية؛ أو (4) مصرح به أو مطلوبة بموجب قانون الولاية أو القانون الفيدرالي.

(هـ) ما لم ينص القانون أو اللوائح الفيدرالية على خلاف ذلك، يجب على الشخص الذي يحصل على معلوماتي الجينية لاستخدامها في الدراسة إتلاف المعلومات عند اكتمال الدراسة أو انسحابي من الدراسة، أيهما يحدث أولاً، ما لم أصرح للشخص الذي يجري الدراسة بالاحتفاظ بمعلوماتي الجينية بعد اكتمال الدراسة أو عند انسحابي من الدراسة.

(و) لا يجوز لأي شخص أن يكشف أو يجبر شخصًا آخر على الكشف عن هويتي إذا كنت خاضعًا لاختبار جيني أو أن يكشف لشخص آخر عن معلومات جينية تسمح للشخص الآخر بتحديد هويتي دون الحصول أولاً على موافقتي المستنيرة، ما لم يتم الكشف عن المعلومات: (1) لإجراء تحقيق جنائي، أو تحقيق في وفاة شخص أو إجراء جنائي أو حدث؛ أو (2) لتحديد نسب أو هوية شخص ما في ظروف معينة؛ أو (3) لتحديد أبوة الشخص في ظروف معينة؛ أو (4) وفقًا لأمر صادر عن محكمة مختصة؛ أو (5) من قبل طبيب بعد وفاتي وسوف تساعد معلوماتي الجينية في التشخيص الطبي للأشخاص الذين تربطني بهم صلة قرابة بالدم؛ (6) إلى وكالة إنفاذ القانون الفيدرالية أو بالولاية أو بالمقاطعة أو بالمدينة لتحديد هوية الشخص أو جثة الشخص؛ أو (7) لتحديد وجود اضطرابات معينة يمكن الوقاية منها لدى الرضيع في ظروف معينة؛ أو (8) من قبل وكالة العدالة الجنائية في ظروف معينة.

أنا، _____ (اسم الشخص الذي يُعطى الموافقة)، أُمْنَح بموجب هذا موافقتي لـ Caris للحصول على معلوماتي الجينية؛

أنا، _____ (اسم الشخص الذي يعطي الموافقة)، أُمْنَح بموجب هذا موافقتي لـ Caris للاحتفاظ بمعلوماتي الجينية؛ و

أنا، _____ (اسم الشخص الذي يعطي الموافقة)، أُمْنَح بموجب هذا موافقتي لـ Caris للكشف عن معلوماتي الجينية لمقدم الرعاية الصحية الذي طلب إجراء الاختبار في العنوان المحدد بطلب الاختبار وأمنحها لخطتي الصحية/شركة التأمين وشركة التأمين وممثليها المعتمدين حسب الضرورة لأغراض التعويض.

مستند الموافقة هذا صالح حتى _____ (تاريخ انتهاء الصلاحية). إذا لم يتم تقديم أي تاريخ، فلن تنتهي صلاحية مستند الموافقة هذا.

إذا كان الشخص الخاضع للاختبار غير قادر على التوقيع، فيرجى ذكر السبب هنا: _____

توقيع الشخص القائم بالحصول على الموافقة أو ممثله القانوني: _____ التاريخ: _____

الشاهد: _____ التاريخ: _____