

Согласие пациента на молекулярное профилирование – Орегон



Внимательно прочитайте этот документ и обсудите его со своим врачом.

Если у Вас возникли вопросы, свяжитесь с компанией Caris по адресу электронной почты PatientNavigator@CarisLS.com или по телефону (888) 979-8669.

Отправьте заполненную форму по адресу электронной почты PatientNavigator@CarisLS.com или по факсу на номер 866-479-4925.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕСТИРОВАНИИ

Цель молекулярного профилирования

Комплексное молекулярное профилирование, проводимое компанией Caris Life Sciences® (Caris), позволяет оценить биомаркеры в Вашей опухоли или крови и выявить молекулярную схему, которая поможет Вашему лечащему врачу принимать более информированные и индивидуализированные решения в отношении лечения Вашего онкологического заболевания.

Только профилирование крови. Молекулярное профилирование образцов крови от компании Caris включает генетическое тестирование (на герминативные/наследственные особенности), которое может предоставить информацию о том, вызвано ли Ваше онкологическое заболевание наследственным вариантом ДНК и подтвержены ли Вы риску развития других типов рака или других проблем со здоровьем. Результаты этого тестирования могут предоставить неожиданную дополнительную информацию о Вас или Вашей семье, а также могут иметь значение для членов Вашей семьи. Прежде чем соглашаться на проведение этого тестирования, рассмотрите возможность получения генетического консультирования. Если Вы предоставите образец крови для анализа, результаты тестирования на герминативные/наследственные особенности могут быть следующими:

Положительный результат. Положительный результат может свидетельствовать о том, что Вы являетесь носителем заболевания или состояния, для выявления которого проводилось тестирование, предрасположены к этому заболеванию или состоянию или у Вас есть это заболевание или состояние. Если Вы получите положительный результат теста, рекомендуем обсудить его с Вашим лечащим врачом или консультантом по вопросам генетики. Вас или членов Вашей семьи могут направить на дополнительное или подтверждающее тестирование.

Отрицательный результат. Отрицательный результат указывает на то, что, по результату проведенного тестирования, вариантов, вызывающих заболевание, выявлено не было. Тем не менее отрицательный результат теста не гарантирует, что у Вас и членов Вашей семьи нет генетических или других заболеваний, а в будущем возможно появление дополнительной информации, которая может повлиять на интерпретацию результатов Вашего теста. Однако компания Caris не обязана обновлять, пересматривать или впоследствии повторно оценивать результаты теста после того, как эти результаты будут предоставлены Вашему лечащему врачу.

Сбор образцов

Если Вы согласитесь на тестирование, образцы Вашей крови и (или) ткани будут отправлены компании Caris, где из них будут выделены ДНК и РНК для анализа.

Результаты тестирования

Компания Caris сообщит результаты Вашего теста медицинскому работнику, указанному в запросе на проведение теста (и другим медицинским работникам по запросу Вашей лечащей группы, если применимо). Результаты тестирования на биомаркеры могут указывать на то, что биомаркеры, на которые проводился анализ, присутствуют или не присутствуют в Вашем образце. Кроме того, могут быть выявлены другие характеристики Вашего онкологического заболевания. Вы можете узнать результаты тестирования у Вашего врача или у компании Caris, направив письменный запрос в соответствии с применимым законодательством.

Польза, риски и ограничения, связанные с генетическим тестированием

Польза от проведения тестирования может включать следующее: (i) дополнительную информацию для принятия решений в отношении Вашего медицинского обслуживания и медицинского обслуживания членов Вашей семьи, включая разработку плана лечения; (ii) потенциальное включение в научные исследования; и (iii) важную медицинскую информацию для членов Вашей семьи.

Вы можете испытать тревогу в связи с тестированием, и у Вас может возникнуть кратковременный легкий дискомфорт при заборе образца Вашей ткани или крови. Кроме того, хотя некоторые федеральные законы и законы штатов обеспечивают определенную защиту от дискриминации работодателями и страховыми компаниями на основании генетической информации, эти законы применимы не ко всем ситуациям. Вы можете посетить веб-сайт www.genome.gov/10002328 для получения информации о Законе о запрете дискриминации на основе генетической информации (Genetic Information Nondiscrimination Act) — федеральном законе, защищающем генетическую информацию.

Компания Caris не дает никаких гарантий, что ее генетическое тестирование выявляет все генетические мутации и всех носителей заболевания. Варианты генетической информации, не связанные с заболеванием, могут не доводиться до сведения Вашего лечащего врача.

Конфиденциальность

Вы имеете право на конфиденциальное обращение с Вашими образцами, генетической информацией и другими медицинскими данными в соответствии с применимым законодательством. Ваш лечащий врач, указанный в запросе на проведение тестирования, а также его медицинское учреждение, персонал учреждения и аффилированные лица могут иметь доступ к Вашему образцу и результатам тестирования. Ваш лечащий врач также может дать компании Caris указания предоставить результаты тестирования третьим сторонам. Персонал компании Caris и другие лица, работающие на компанию Caris, могут получить Ваш образец, провести тестирование или иметь доступ к Вашим медицинским данным и результатам тестирования.

Хранение, использование и передача образца/данных

В той мере, в какой это разрешено применимым законодательством, компания Caris может хранить, использовать и раскрывать Ваши образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные, как внутри компании, так и третьим сторонам, для целей нормативно-правового соответствия, возмещения расходов, обеспечения или повышения качества, осуществления операционной деятельности, проведения валидационных и научных исследований, разработки продукции или в публикациях. Компания Caris также может использовать Вашу информацию для установок Вашей личности и связи с Вами по поводу клинических исследований или другой научной деятельности, которые могут Вас заинтересовать. Срок хранения Ваших образцов не ограничен. Компания Caris обезличит или анонимизирует образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные в той мере, в какой это требуется применимым законодательством. Третьи стороны, которые могут получить Ваши образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные, могут включать некоммерческие, коммерческие или государственные организации и лица, например научных работников, университеты, больницы, лаборатории и медико-биологические, страховые, фармацевтические и другие компании. Если эта деятельность приведет к разработке коммерческого продукта или получению какого-либо денежного вознаграждения, ни Вы, ни члены Вашей семьи не получите никакой части этого дохода, даже если использовались Ваши образцы, генетическая информация и другие медицинские данные. Чтобы узнать больше о методах защиты конфиденциальности компании Caris, включая информацию о том, как обезличенные образцы, генетическая информация и другие медицинские данные могут использоваться и передаваться в коммерческих целях в Соединенных Штатах Америки или за их пределами, посетите веб-сайт www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА (Орегон)

Мне объяснили, что предусмотренная процедура — это анализ моего образца ДНК для получения генетической информации исключительно в целях, указанных ниже. Мне также объяснили, что предоставление согласия на эту процедуру является полностью добровольным. Мне сообщили, что в результате сбора моей генетической информации могут возникнуть риски и потенциальные последствия, связанные с возможностями трудоустройства, страхования и социальной дискриминацией.

Отметьте один из вариантов:

- Меня спросили, хочу ли я получить более подробное объяснение рисков и пользы генетического тестирования. Я удовлетворен (-а) предоставленным мне объяснением и больше не нуждаюсь ни в какой информации.
- Я запросил (-а) и получил (-а) дополнительные разъяснения относительно предлагаемого генетического тестирования и дополнительную информацию о потенциальных рисках и последствиях этого тестирования для меня и моей семьи. Я удовлетворен (-а) предоставленной мне дополнительной информацией и больше в информации не нуждаюсь.
- Я запросил (-а) дополнительные разъяснения относительно предлагаемого генетического тестирования и дополнительную информацию о потенциальных рисках и последствиях этого тестирования для меня и моей семьи, и в настоящее время я не даю согласия на сбор моей генетической информации. **ЕСЛИ ВЫ ОТМЕТИЛИ ЭТОТ ВАРИАНТ, НЕ ПОДПИСЫВАЙТЕ ЭТУ ФОРМУ.**

Ставя свою подпись ниже:

- Я подтверждаю, что я прочитал (-а) и понял (-а) информацию, представленную в этой форме, в том числе о цели и потенциальных пользе, рисках и ограничениях, связанных с тестированием, а также о том, как могут использоваться, храниться и раскрываться мои образцы, генетическая информация и другие медицинские данные.
- Я добровольно соглашаюсь на проведение тестирования компанией Caris, а также на сбор, использование, хранение и раскрытие моих образцов, генетической информации и других медицинских данных для проведения тестирования, а также в других целях, описанных в этой форме, включая научные исследования, разработку продукции и публикации, в той мере, в какой это разрешено применимым законодательством, и в соответствии с ним.
- Я осознанно разрешаю компании Caris получать плату за услуги, и я переуступаю компании Caris все льготы и компенсации по моему плану медицинского страхования (включая Medicare и Medicaid). Я назначаю компанию Caris в качестве уполномоченного представителя, имеющего право подавать медицинские требования, апелляции и (или) претензии в организацию, предоставляющую план медицинского страхования, или в правительственный орган, регулирующий такие планы. Это назначение включает все права в связи с любыми требованиями, правами или исками (судебными разбирательствами), которые могут возникнуть в отношении моего плана медицинского страхования.
- Я разрешаю компании Caris действовать от моего имени в отношении принятия решений, отказов и (или) подачи апелляций, связанных с покрытием лабораторных услуг, предоставляемых компанией Caris, а также разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать мою защищенную медицинскую информацию в целях урегулирования моего требования и (или) рассмотрения апелляции.
- Компания Caris может связываться со мной в будущем по поводу потенциальных возможностей участия в научных исследованиях, которые могут мне подходить. Я понимаю, что не обязан (-а) участвовать ни в каких исследованиях, о которых мне могут сообщить, и что я могу уведомить компанию Caris по электронной почте PatientNavigator@CarisLS.com, если в будущем захочу, чтобы со мной больше не связывались по поводу возможностей участия в научных исследованиях.
- Я могу обратиться в компанию Caris, в том числе по электронной почте PatientNavigator@CarisLS.com, в любое время, чтобы отозвать свое согласие на хранение моих образцов, генетической информации и других медицинских данных. Тем не менее мой отзыв согласия не повлияет на следующее:
 - (i) образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные, которые были обезличены и не могут быть легко связаны со мной;
 - (ii) использование или передачу образцов, генетической информации и других медицинских данных, которые уже имели место; или (iii) хранение образцов, генетической информации и других медицинских данных компанией Caris в целях соблюдения применимого законодательства.
- Я даю согласие и разрешение на то, чтобы компания Caris (и ее агенты, подрядчики и другие лица, действующие по ее поручению) звонила мне или отправляла мне текстовые сообщения, в том числе с использованием заранее записанного или искусственно синтезированного голоса, системы автоматического набора номера или другой автоматизированной системы для осуществления звонков или отправки текстовых сообщений, на любые номера, которые я (или мой лечащий врач по моему поручению) предоставляю компании Caris. Эти звонки или текстовые сообщения могут быть связаны с тестированием, заказанным моим лечащим врачом, счетами пациента, продуктами или услугами, которые, по мнению компании Caris, могут представлять для меня интерес, или с запросами на получение обратной связи от пациентов. Я понимаю, что частота звонков и текстовых сообщений может варьироваться, что количество звонков или текстовых сообщений от компании Caris не ограничено и что за эти звонки или текстовые сообщения мой оператор телефонной связи может взимать плату, а компания Caris не несет ответственности за эти расходы. Я даю согласие на получение таких звонков или текстовых сообщений, совершаемых или отправляемых без учета времени суток, в том числе если мой номер телефона зарегистрирован в каком-либо федеральном списке абонентов, запретивших получение незапрошенных звонков, или в аналогичном списке на уровне штата. Я понимаю, что текстовые сообщения могут не быть зашифрованы и предполагают некоторый риск того, что информация в этих сообщениях может быть прочитана неуполномоченным лицом. Я понимаю, что компания Caris не может гарантировать безопасность и конфиденциальность отправляемых мне текстовых сообщений. Я соглашаюсь с тем, что компания Caris не несет ответственности за несанкционированный доступ во время или после передачи мне текстовых сообщений. Я также понимаю, что, чтобы отказаться от получения текстовых сообщений, я могу отправить ответное сообщение со словом STOP на любое полученное мной текстовое сообщение. Чтобы отказаться от получения телефонных звонков или сообщений голосовой почты, Вы можете связаться со службой поддержки клиентов по телефону 1-888-979-8669.
- Если я подписываю документ от имени пациента, я также подтверждаю, что обладаю юридическими полномочиями давать согласие от имени пациента.

Имя и фамилия пациента (печатными буквами): _____ Дата: _____

Пациент или уполномоченное лицо с правом подписи: _____ Дата: _____