

# Згода пацієнта на визначення молекулярного профілю – штат Орегон



Уважно ознайомтеся з інформацією та обговоріть її зі своїм лікарем.

У разі виникнення запитань, зв'яжіться зі співробітниками компанії Caris [«Карис»] за адресою електронної пошти PatientNavigator@CarisLS.com або за номером телефону (888) 979-8669.

Надішліть заповнену форму на адресу електронної пошти PatientNavigator@CarisLS.com або факсом на номер 866-479-4925.

## ІНФОРМАЦІЯ ПРО АНАЛІЗ

### Мета визначення молекулярного профілю

Під час комплексного визначення молекулярного профілю компанією Caris Life Sciences® (Caris) [«Карис Лайф Сайенсиз» («Карис»)] оцінюються біомаркери, виявлені у Вашій пухлині або крові, створюється молекулярна модель, яка допомагає Вашому лікарю (медичному працівнику) приймати більш обґрунтовані та персоналізовані рішення щодо лікування саме Вашого онкологічного захворювання.

**Визначення профілю тільки в зразку крові:** визначення молекулярного профілю в зразку(-ах) крові компанією Caris включає проведення генетичного аналізу (аналіз зародкової лінії/спадковості), який може надати інформацію про те, чи є Ваше онкологічне захворювання результатом спадкового варіанта ДНК, і про ризик розвитку у Вас інших видів раку або інших проблем зі здоров'ям. Результати аналізів можуть виявити додаткову неочікувану інформацію про Вас або членів Вашої родини і можуть впливати на членів Вашої родини. Перед наданням згоди на проведення аналізу Ви можете скористатися можливістю отримання генетичної консультації. Якщо Ви надасте зразок крові для аналізу, результати аналізу зародкової лінії/спадковості можуть бути такими:

*Позитивний:* позитивний результат може вказувати на те, що Ви є носієм певного захворювання або стану, що досліджується, схильним до його розвитку або вже маєте таке захворювання чи стан. Якщо Ви отримаєте позитивний результат, за бажання, Ви можете обговорити це зі своїм лікарем або генетичним консультантом. Вас або членів Вашої родини можуть направити для проведення додаткових або підтверджувальних аналізів.

*Негативний:* негативний результат вказує на те, що в проведеному аналізі не було виявлено жодного варіанту, який викликає захворювання. Однак негативний результат не гарантує, що у Вас і членів Вашої родини немає генетичних порушень або інших захворювань, оскільки в майбутньому може з'явитися додаткова інформація, яка може вплинути на інтерпретацію результатів Ваших аналізів. Втім, після надання результатів аналізів Вашому лікарю, компанія Caris не зобов'язана їх оновлювати, переглядати або згодом оцінювати повторно.

### Взяття зразків

Якщо Ви дасте згоду на проведення аналізу, зразок(-и) Вашої крові та/або тканини будуть надіслані до компанії Caris, де з Вашого зразка буде виділено ДНК і РНК та проведено їх аналіз.

### Результати аналізу

Компанія Caris повідомить результати Ваших аналізів лікарю, зазначеному у бланку заявки на проведення аналізів (та іншим лікарям за запитом Вашої лікувальної групи, якщо застосовно). Результати аналізу на біомаркери можуть вказувати на те, що у Вашому зразку присутні або відсутні певні біомаркери, і можуть виявити інші характерні ознаки Вашого онкологічного захворювання. Результати Ваших аналізів можна отримати у Вашого лікаря або в компанії Caris на підставі письмового запиту відповідно до чинного законодавства.

### Переваги, ризики та обмеження генетичного аналізу

Переваги проведення цього аналізу можуть включати: (i) отримання додаткової інформації для прийняття рішень щодо власного здоров'я та здоров'я членів родини, зокрема створення плану лікування; (ii) можливість включення в наукові дослідження; та (iii) отримання важливої інформації про здоров'я членів родини.

Ви можете відчувати занепокоєння через проведення аналізу, а також короточасний і легкий дискомфорт під час взяття зразків тканин або крові. Крім того, хоча окремі федеральні закони та закони штатів надають певний захист від генетичної дискримінації з боку роботодавців та медичних страхових компаній, ці закони застосовуються не у всіх ситуаціях. Для отримання інформації щодо Закону про недопущення дискримінації на основі генетичної інформації, федерального закону, який захищає генетичну інформацію, відвідайте сайт [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328).

Компанія Caris не дає жодних запевнень чи гарантій, що її генетичні тести виявляють всі генетичні мутації та всіх носіїв певного стану. Вашому лікарю може не повідомлятися інформація про варіанти, які не пов'язані з певним клінічним станом.

### Конфіденційність

Ви маєте право на забезпечення конфіденційності Ваших зразків, генетичної інформації та інших даних про стан здоров'я відповідно до чинного законодавства. Доступ до Вашого зразка та результатів аналізів можуть мати Ваш лікар, зазначений у бланку заявки на проведення аналізу, та пов'язаний з ним медичний працівник або персонал закладу та афлійовані особи. Ваш лікар також може попросити компанію Caris надати результати іншим особам. Співробітники компанії Caris та інші особи, які працюють на компанію Caris, можуть отримати Ваш зразок, провести аналіз або отримати доступ до Ваших медичних даних і результатів аналізів.

### Зберігання, використання та поширення зразків/даних

У межах, дозволених чинним законодавством, компанія Caris може зберігати, використовувати та розкривати інформацію про Ваш зразок(-и), генетичну інформацію та інші медичні дані, як всередині компанії, так і іншим особам, для цілей дотримання нормативних вимог, відшкодування витрат, забезпечення або покращення якості, операційної діяльності, валідаційних досліджень, розробки продуктів або в публікаціях. Компанія Caris також може використовувати Вашу інформацію, щоб встановити Вашу особу та зв'язатися з Вами щодо клінічних випробувань або інших дослідницьких можливостей, які можуть Вас зацікавити. Ваші зразки будуть зберігатися протягом необмеженого терміну. Компанія Caris проведе деідентифікацію або анонімізацію зразка(-ів), генетичної інформації та інших медичних даних в межах, передбачених чинним законодавством. До інших осіб, які можуть отримувати Ваш зразок(-и), генетичну інформацію та інші медичні дані, можуть належати некомерційні, комерційні або державні організації, такі як академічні дослідники, університети, лікарні, лабораторії та медико-біологічні установи, страхові, фармацевтичні та інші компанії. Якщо в результаті цієї діяльності буде створено комерційні продукти або отримано будь-яку винагороду, отримані кошти не будуть передані Вам або Вашій родині, навіть у разі використання Ваших зразків, генетичної інформації та інших медичних даних. Ви можете дізнатися більше про правила конфіденційності компанії Caris, зокрема про те, як деідентифіковані зразки, генетична інформація та інші медичні дані можуть бути використані в комерційних цілях і передані в США або за її межами, відвідавши веб-сайт [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

## ЗГОДА ПАЦІЄНТА (Орегон)

Мені пояснили, що процедура, яку буде проведено, являє собою аналіз мого зразка ДНК для отримання генетичної інформації виключно для цілей, перелічених нижче. Мені також пояснили, що згода на цю процедуру є абсолютно добровільною. Мені повідомили, що існують ризики та потенційні наслідки щодо працевлаштування, страхування та соціальної дискримінації, які можуть виникнути в результаті збору моєї генетичної інформації.

### Будь ласка, позначте відповідну клітинку:

- Мене запитали, чи хочу я отримати більш детальне пояснення щодо ризиків та переваг генетичного аналізу. Мене задовольнило надане мені пояснення, і я не потребую додаткової інформації.
- Я попросив(-ла) і отримав(-ла) додаткові роз'яснення щодо запропонованого генетичного аналізу та додаткову інформацію про потенційні ризики та наслідки цього аналізу для мене та членів моєї родини. Мене задовольнила надана мені додаткова інформація, і я не потребую іншої інформації.
- Я попросив(-ла) додаткові роз'яснення щодо запропонованого генетичного аналізу та додаткову інформацію про потенційні ризики та наслідки цього аналізу для мене та членів моєї родини, і на даний момент не даю згоди на збір моєї генетичної інформації. **ЯКЩО ВИ ПОСТАВИТЕ ПОЗНАЧКУ В ЦІЙ КЛІТИНЦІ, НЕ ПІДПISУЙТЕ ЦЮ ФОРМУ.**

### Своїм підписом нижче:

- Я підтверджую, що я прочитав(-ла) і зрозумів(-ла) інформацію, викладену в цій формі, у тому числі про мету та потенційні переваги, ризики та обмеження аналізу(-ів), а також про те, як можуть використовуватися, зберігатися та розкриватися мій зразок(-и), генетична інформація та інші медичні дані.
- Я добровільно погоджуюся на проведення аналізу компанією Caris та на збір, використання, зберігання, обробку та розкриття моїх зразка(-ів), генетичної інформації та інших медичних даних, необхідних для проведення аналізу(-ів), а також для інших цілей, описаних у цій формі, включаючи дослідження, розробку та публікацію, у межах, дозволених чинним законодавством, та відповідно до нього.
- Я розумію та уповноважую компанію Caris отримувати оплату за послуги та передаю компанії Caris усі компенсації та відшкодування за моїм планом медичного страхування (включно з Medicare та Medicaid). Я призначаю компанію Caris уповноваженим представником з повноваженнями подавати медичні позови, апеляції та/або скарги до органу охорони здоров'я або державного органу, що регулює такі плани. Це призначення включає всі права у зв'язку з будь-якими претензіями, правами або підставами для подання позову (судового розгляду), що можуть виникнути у мене щодо мого плану медичного страхування.
- Я дозволяю компанії Caris діяти від мого імені стосовно визначення, відхилення та/або будь-якої необхідної апеляції, що стосується покриття лабораторних послуг, які надаються компанією Caris, а також дозволяю компанії Caris та стороннім платникам передавати будь-яку мою захищену медичну інформацію з метою вирішення моєї претензії та/або апеляції.
- Компанія Caris може в майбутньому зв'язатися зі мною щодо потенційних наукових досліджень, критеріям участі в яких я можу відповідати. Я розумію, що я не зобов'язаний(-а) брати участь у будь-якому дослідженні, з приводу якого зі мною зв'язуюся, і я можу повідомити компанію Caris електронною поштою за адресою PatientNavigator@CarisLS.com, якщо я більше не погоджуюся на те, щоб зі мною зв'язувалися в майбутньому щодо можливостей участі в дослідженні.
- Я можу в будь-який час зв'язатися з компанією Caris, зокрема електронною поштою за адресою PatientNavigator@CarisLS.com, щоб відкликати свою згоду на зберігання мого зразка(-ів), генетичної інформації та інших медичних даних. Однак моє відкликання згоди не матиме жодного впливу на наступне: (i) будь-який(-і) зразок(-и), генетичну інформацію та інші медичні дані, які були деідентифіковані та не можуть бути легко відстежені до моєї особи; (ii) будь-яке використання або передача зразка(-ів), генетичної інформації та інших медичних даних, які вже відбулися, або (iii) міру, в якій компанія Caris повинна зберігати зразок(-и), генетичну інформацію та інші медичні дані для дотримання чинного законодавства.
- Я даю згоду та дозвіл компанії Caris (а також її агентам, підрядникам та іншим особам, які діють від її імені) здійснювати дзвінки або надсилати мені текстові повідомлення, у тому числі із використанням попередньо записаного або відтвореного штучного голосу, або здійснені за допомогою будь-якої системи автоматичного телефонного набору чи іншої автоматизованої системи для здійснення дзвінків або надсилання текстів на будь-який з номерів, наданих мною (або моїм лікарем від мого імені) компанії Caris. Ці дзвінки або текстові повідомлення можуть стосуватися аналізів, призначених моїм лікарем, виписок з рахунку пацієнта, продуктів або послуг, які, на думку Caris, можуть мене зацікавити, або запитів на зворотний зв'язок від пацієнта. Я розумію, що частота дзвінків і текстових повідомлень може змінюватися, немає обмежень у кількості дзвінків або текстів, які Caris може мені надсилати, і за ці дзвінки або повідомлення з мого телефонного оператора може стягуватися плата, і компанія Caris не несе відповідальності за ці витрати. Я даю згоду на такі дзвінки або повідомлення, незважаючи на будь-які обмеження щодо часу доби, і навіть якщо мій телефонний номер зареєстрований у будь-якому списку Do Not Call («Дзвонити заборонено») на рівні штату або на федеральному рівні. Я розумію, що текстові повідомлення можуть бути незашифровані, і тому існує певний ризик того, що інформація, яка міститься в повідомленнях, може прочитати неуповноважена особа. Я розумію, що компанія Caris не може гарантувати секретність і конфіденційність текстових повідомлень, які вона мені надсилає. Я погоджуюся з тим, що компанія Caris не несе відповідальності за будь-який несанкціонований доступ, який здійснюється під час або після передачі мені текстових повідомлень. Я також розумію, що для відмови від текстових повідомлень я можу надіслати відповідь STOP на будь-яке текстові повідомлення, яке я отримую. Щоб відмовитися від отримання телефонних дзвінків або голосових повідомлень, Ви можете звернутися до служби підтримки клієнтів за номером 1-888-979-8669.
- Якщо я підписую документ від імені пацієнта, я також засвідчую, що маю законні повноваження надавати згоду від імені пацієнта.

Прізвище та ім'я пацієнта (друкованими літерами): \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Пацієнт або уповноважена особа з правом підпису: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_