

معلومات الاختبار

الغرض من التنميط الجزيئي

يقيم التنميط 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.

تنميط الدم فقط: يتضمن التنميط 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 معرضٌ 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 أسرته 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 لأخصائيي الرعاية الصحية.

جمع العينات

إذا وافقت على الاختبار، فسُترسل عينة (عينات) دمك و/أو نسجك إلى Caris، حيث سُبستخرج الحمض النووي والحمض النووي الريبي 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 وقيوده

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

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 يجرون الاختبارات، أو يمكنهم الوصول إلى بياناتك الصحية ونتائج الاختبارات.

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 التوعيص، 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 توعيص من أي نوع، فإن 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.

لقد سُرح لي أن الإجراء الذي سيتم القيام به هو اختبار لعينة حمضي النووي للحصول على معلومات جينية فقط للغرض (الأغراض) المدرج أدناه. كما تم شرح أن الموافقة على هذا الإجراء طوعية تمامًا. لقد أبلغت بأن هناك مخاطر وعواقب محتملة فيما يتعلق بفرص التوظيف، وقابلية التأمين، والتمييز الاجتماعي التي قد تنجم عن جمع معلوماتي الجينية.

يُرَجَى تحديد خيار واحد:

- لقد سُئلت عما إذا كنت أرغب في شرح أكثر تفصيلاً لمخاطر الاختبار الجيني وفوائده. أنا راضٍ عن الشرح المقدم لي ولا أحتاج إلى مزيد من المعلومات.
- لقد طلبت وحصلت على شرح إضافي للاختبار الجيني المقترح ومزيد من المعلومات حول المخاطر والعواقب المحتملة للاختبار بالنسبة لي ولعائلتي. أنا راضٍ عن المعلومات الإضافية المقدمة لي ولا أحتاج إلى مزيد من المعلومات.
- لقد طلبت شرحاً إضافياً للاختبار الجيني المقترح ومزيد من المعلومات حول المخاطر والعواقب المحتملة للاختبار بالنسبة لي ولعائلتي، ولا أوافق على جمع معلوماتي الجينية في الوقت الحالي. إذا وضعت علامة في هذا المربع، فلا توقع على هذا النموذج.

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.
- 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 الأخرى 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)، أعين Caris ممثلاً مفوضاً يتمتع بصلاحيات تقديم المطالبات الطبية و/أو الطعون و/أو التظلمات إلى وكالة الخطة الصحية أو الهيئة الحكومية التي تحكم هذه الخطة. يشمل هذا التعيين جميع الحقوق المتعلقة بأي مطالبة أو حق أو سبب دعوى (تقاضي) قد يكون لدي ضد خطتي الصحية.
- أفوض Caris في التصرف نيابةً عني فيما يتعلق بالقرار و/أو الرفض و/أو أي طعن ضروري يتعلق بتغطية الخدمات المعملية 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 اتصل 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 للإغاني 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 (ووكلاءها 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 نيابة عني) إلى Caris. قد تتعلق هذه المكالمات أو الرسائل النصية بالاختبارات التي طلبتها 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 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 المرسله 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 أوقَع نيابةً عن المريض، فإنني أقر أيضاً بأنني أملك السلطة القانونية للموافقة نيابةً عن المريض.

التاريخ: _____

اسم المريض (بحروف واضحة): _____

التاريخ

:المريض أو المفوض بالتوقيع: _____