

Consimțământul pacientului pentru profilarea moleculară – Oregon



Vă rugăm să citiți cu atenție și să discutați cu medicul dvs.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Caris, la adresa PatientNavigator@CarisLS.com sau la (888) 979-8669.

Trimiteți prin e-mail formularul completat, adresa la PatientNavigator@CarisLS.com sau prin fax la 866-479-4925.

INFORMAȚII DE TESTARE

Scopul profilării moleculare

Profilarea moleculară cuprinzătoare Caris Life Sciences® (Caris) evaluează biomarkerii care se găsesc în tumora sau sângele dvs., dezvoltând un plan molecular pentru a ajuta furnizorul dvs. de servicii medicale (HCP) să ia decizii de tratament mai informate și individualizate, specifice cancerului dvs.

Numai pentru crearea profilului sanguin: Profilarea moleculară a probei (probelor) de sânge Caris include testarea genetică (linie germinală/ereditară), care poate furniza informații dacă cancerul dvs. este determinat de o variantă ADN moștenită și de riscul dvs. de a dezvolta alte tipuri de cancer sau alte probleme de sănătate. Rezultatele testelor pot dezvălui informații suplimentare despre dvs. sau familia dvs., care sunt neașteptate, iar rezultatele testelor dvs. pot avea implicații pentru membrii familiei dvs. Este posibil să doriți să obțineți consiliere genetică înainte de a vă da consimțământul pentru test. Dacă furnizați o probă de sânge pentru testul dvs., rezultatele testelor la nivelul liniei germinale/ereditare pot include:

Pozitiv: Un rezultat pozitiv poate indica faptul că sunteți purtător (purtătoare), predispus(ă) la sau aveți o anumită boală sau afecțiune testată. Dacă primiți un rezultat pozitiv, este posibil să doriți să discutați cu HCP sau cu un consilier genetic. Dvs. sau membrilor familiei dvs. vi se poate recomanda efectuarea unor teste suplimentare sau de confirmare.

Negativ: Un rezultat negativ indică faptul că nu a fost identificată nicio variantă cauzatoare de boală în testul efectuat. Cu toate acestea, un rezultat negativ nu garantează faptul că dvs. și familia dvs. nu aveți tulburări genetice sau alte afecțiuni medicale, iar în viitor pot deveni disponibile informații suplimentare care ar putea afecta interpretarea rezultatelor testelor dvs. Cu toate acestea, Caris nu este obligată să actualizeze, să revadă sau să reevalueze ulterior rezultatele testelor după ce rezultatele respective au fost puse la dispoziția HCP-ului dvs.

Recoltarea probelor

Dacă vă dați consimțământul pentru testare, proba (probele) dvs. de sânge și/sau țesut vor fi trimise la Caris, unde ADN-ul și ARN-ul vor fi extrase din proba dvs. și analizate.

Rezultatele testului

Caris va raporta rezultatele testului dvs. către HCP identificat pe formularul de cerere a testului (și către alți HCP solicitați de echipa dvs. de tratament, dacă este cazul). Rezultatele testelor markerilor biologici pot indica faptul că markerii biologici testați sunt sau nu sunt prezenți în proba dvs. și pot identifica alte caracteristici ale cancerului dvs. Rezultatele testelor dvs. sunt disponibile de la HCP sau de la Caris la cererea scrisă, în conformitate cu legislația aplicabilă.

Beneficiile, riscurile și limitările testării genetice

Beneficiile testului pot include: (i) mai multe informații pentru a lua decizii privind îngrijirea sănătății pentru dvs. și membrii familiei dvs., inclusiv crearea unui plan de management sau de tratament; (ii) potențiala înrolare în studii de cercetare; și (iii) informații medicale importante pentru membrii familiei dvs.

Este posibil să manifestați anxietate cu privire la testare și este posibil să simțiți un disconfort scurt și ușor la furnizarea probei de țesut sau sânge. În plus, deși anumite legi federale și de stat oferă unele măsuri de protecție împotriva discriminării genetice de către angajatori și asiguratorii de sănătate, aceste legi nu se aplică în toate situațiile. Puteți vizita www.genome.gov/10002328 pentru informații despre Legea privind nediscriminarea informațiilor genetice, o lege federală care protejează informațiile genetice.

Caris nu oferă nicio garanție că testul(e) sale genetice detectează toate mutațiile genetice și toți purtătorii unei afecțiuni. Variațiile care nu sunt asociate cu o afecțiune clinică nu pot fi raportate HCP.

Confidențialitate

Aveți dreptul la tratamentul confidențial al probei (probelor) dvs., al informațiilor genetice și al altor date medicale, în conformitate cu legislația aplicabilă. Profesionistul dvs. din domeniul sănătății identificat pe formularul de cerere a testelor și cabinetul aferent sau personalul unității și afiliații pot avea acces la proba și rezultatele testelor dvs. Caris poate fi, de asemenea, îndrumat de HCP-ul dvs. să furnizeze rezultate terților. Personalul Caris și alte persoane care lucrează pentru Caris pot primi proba dvs., pot efectua teste sau pot avea acces la datele dvs. medicale și la rezultatele testelor.

Păstrarea, utilizarea și partajarea probelor/datelor

În măsura permisă de legile aplicabile, Caris poate stoca, utiliza și divulga proba (probele) dvs., informațiile genetice și alte date medicale, atât la nivel intern, cât și către terți, în scopuri de conformitate cu reglementările, în scopuri de rambursare, asigurarea sau îmbunătățirea calității, activități operaționale, studii de validare, cercetare, dezvoltarea produselor sau în publicații. De asemenea, Caris poate utiliza informațiile dvs. pentru a vă identifica și contacta în legătură cu studiile clinice sau alte oportunități de cercetare care v-ar putea interesa. Probele dvs. vor fi păstrate pe o perioadă nedeterminată. Caris va anonimiza proba(ele), informațiile genetice și alte date medicale în măsura impusă de legile aplicabile. Terții care pot primi proba (probele) dvs., informațiile genetice și alte date medicale pot include entități non-profit, comerciale sau guvernamentale, cum ar fi cercetători academici, universități, spitale, laboratoare și companii din domeniul științelor vieții, asigurări, farmaceutice și alte companii. Dacă aceste activități au ca rezultat produse comerciale sau compensații de orice fel, câștigurile nu vor fi partajate cu dvs. sau familia dvs., chiar dacă se utilizează proba (probele) dvs., informațiile genetice și alte date medicale. Puteți afla mai multe despre practicile de confidențialitate ale Caris, inclusiv informații despre modul în care proba(ele) anonimizate, informațiile genetice și alte date medicale pot fi utilizate comercial și partajate în sau în afara Statelor Unite, vizitând www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSIMȚĂMÂNTUL PACIENTULUI (Oregon)

Mi s-a explicat că procedura care trebuie efectuată este un test al probei mele de ADN pentru a obține informații genetice exclusiv în scopul(scopurile) enumerate mai jos. De asemenea, s-a explicat că consimțământul pentru această procedură este complet voluntar. Mi s-a spus că există riscuri și potențiale consecințe cu privire la posibilitatea de angajare, asigurarea și discriminarea socială care pot rezulta din colectarea informațiilor mele genetice.

Vă rugăm să bifați o opțiune:

- Am fost întrebat(ă) dacă doresc o explicație mai detaliată a riscurilor și beneficiilor testării genetice. Sunt mulțumit(ă) de explicația care mi-a fost furnizată și nu am nevoie de alte informații.
- Am solicitat și am primit explicații suplimentare pentru testul genetic propus și mai multe informații despre potențialele riscuri și consecințe ale testului pentru mine și familia mea. Sunt mulțumit(ă) de informațiile suplimentare care mi-au fost furnizate și nu am nevoie de alte informații.
- Am solicitat explicații suplimentare privind testul genetic propus și mai multe informații despre riscurile și consecințele potențiale ale testului pentru mine și familia mea și nu îmi dau consimțământul pentru colectarea informațiilor mele genetice în acest moment. **DACĂ BIFAȚI ACEASTĂ CASETĂ, NU SEMNAȚI ACEST FORMULAR.**

Semnând mai jos:

- Confirm că am citit și am înțeles informațiile furnizate în acest formular, inclusiv cu privire la scopul și potențialele beneficii, riscuri și limitări ale testului (testelor) și modul în care proba (probele) mele, informațiile genetice și alte date medicale pot fi utilizate, păstrate și divulgate.
- Sunt de acord, în mod voluntar, cu efectuarea testului de către Caris și cu colectarea, utilizarea, păstrarea, întreținerea și divulgarea probei (probelor) mele, a informațiilor genetice și a altor date medicale necesare pentru efectuarea testului (testelor) și în celelalte scopuri descrise în acest formular, inclusiv cercetare, dezvoltare de produse și publicare, în măsura permisă de legislația aplicabilă și în conformitate cu aceasta.
- Înțeleg și autorizez Caris pentru obținerea plății pentru servicii și Ei cedez către Caris toate beneficiile și rambursările pentru asigurările de sănătate conform planului meu de asigurări de sănătate (inclusiv Medicare și Medicaid). Eu desemnez Caris ca reprezentant autorizat, cu puterea de a depune cereri de despăgubire, recursuri și/sau plângeri la agenția pentru asigurări de sănătate sau la organismul guvernamental care guvernează astfel de planuri. Această numire include toate drepturile în legătură cu orice revendicare, drept sau cauză de acțiune (litigiu) pe care o pot avea împotriva planului meu de sănătate.
- Autorizez Caris să acționeze în numele meu cu privire la stabilirea, respingerea și/sau orice apel necesar legat de asigurarea serviciilor de laborator furnizate de Caris, precum și autorizez Caris și plătorii terți să elibereze oricare dintre informațiile mele medicale protejate în scopul soluționării cererii mele de despăgubire și/sau a apelului meu.
- Caris mă poate contacta în viitor cu privire la potențialele oportunități de cercetare pentru care pot fi eligibil(ă). Înțeleg că nu am nicio obligație de a participa la nicio cercetare în legătură cu care sunt contactat(ă) și pot notifica Caris prin e-mail la PatientNavigator@CarisLS.com dacă nu mai sunt de acord să fiu contactat(ă) în viitor cu privire la oportunitățile de cercetare.
- Pot să contactez Caris, inclusiv prin e-mail la PatientNavigator@CarisLS.com, în orice moment, pentru a-mi revoca consimțământul pentru păstrarea probei (probelor) mele, a informațiilor genetice și a altor date medicale. Cu toate acestea, revocarea mea nu va avea niciun efect asupra următoarelor: (i) orice probă(e), informații genetice și alte date medicale care au fost dezidentificate și care nu pot fi corelate cu mine; (ii) orice utilizare sau partajare a probei(lor), informațiilor genetice și altor date medicale care au avut deja loc sau (iii) în măsura în care Caris trebuie să păstreze proba(ele), informațiile genetice și alte date medicale pentru a respecta legislația aplicabilă.
- Consimt și autorizez Caris (și mandatarii, contractanții săi și alte persoane care acționează în numele său) să îmi telefoneze sau să îmi trimită mesaje text, inclusiv pe cele care implică o voce preînregistrată sau artificială sau care utilizează orice tip de sistem automat de apelare prin telefon sau alt sistem automat pentru efectuarea apelurilor sau trimiterea de mesaje text, la oricare dintre numerele pe care eu (sau HCP-ul meu în numele meu) le furnizez lui Caris. Aceste apeluri sau mesaje text pot avea legătură cu testele care au fost comandate de HCP, extrasele de cont, produsele sau serviciile pe care Caris le consideră de interes pentru mine sau solicitările de feedback de la pacienți. Înțeleg că frecvența apelurilor și a mesajelor text poate varia, că nu există nicio limită privind numărul de apeluri sau de mesaje text pe care Caris mi le poate trimite și că este posibil să suport o taxă din partea operatorului meu de telefonie pentru aceste apeluri sau mesaje text, iar Caris nu este responsabilă pentru aceste taxe. Sunt de acord ca aceste apeluri sau mesaje text să fie trimise sau efectuate fără a lua în considerare limitările de oră din zi și chiar dacă numărul meu de telefon este înregistrat pe orice listă de apeluri de stat sau federale. Înțeleg că mesajele text pot fi necriptate și prezintă un risc ca informațiile din mesaje să poată fi citite de o persoană neautorizată. Înțeleg că Caris nu poate garanta securitatea și confidențialitatea mesajelor text pe care mi le trimite. Sunt de acord că Caris nu este responsabilă pentru niciun acces neautorizat care are loc în timpul sau după transmiterea mesajelor text către mine. Înțeleg, de asemenea, că, pentru a renunța la mesajele text, pot răspunde STOP la orice mesaj text pe care îl primesc. Pentru a renunța la apeluri telefonice sau transmiterea mesajelor vocale, puteți contacta serviciul de Asistență Clienți la 1-888-979-8669.
- Dacă semnez în numele pacientului, certific în continuare că am autoritatea legală de a consimți în numele pacientului.

Numele pacientului (cu litere de tipar): _____ Data: _____

Pacient sau Semnatar autorizat: _____ Data: _____