

Согласие пациента на молекулярное профилирование – Невада



Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и обсудите его содержание со своим лечащим врачом. Если у Вас возникнут вопросы, свяжитесь с сотрудником компании Caris по адресу PatientNavigator@CarisLS.com или по телефону (888) 979-8669.

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Цель молекулярного профилирования

Комплексное молекулярное профилирование, проводимое компанией Caris Life Sciences® (Caris), позволяет оценить биомаркеры, обнаруженные в Вашей опухоли или крови, и выявить молекулярный план, который поможет Вашему медицинскому работнику (МР) принять более информированные и индивидуализированные решения в отношении лечения Вашего онкологического заболевания.

Только анализ крови для профилирования опухоли: Молекулярное профилирование образцов крови, проводимое компанией Caris, включает генетическое исследование (герминогенных/наследственных опухолей), которое может предоставить информацию о том, вызвано ли Ваше онкологическое заболевание унаследованным вариантом ДНК, и о риске развития других типов злокачественной опухоли или других проблем со здоровьем. Результаты анализа могут не только предоставить дополнительную информацию о Вас или Вашей семье, но и иметь большое значение для членов Вашей семьи. Возможно, Вы захотите получить генетическую консультацию перед тем, как дать согласие на проведение анализа. Если Вы предоставите образец крови для анализа, результаты исследования на выявление герминогенных/наследственных опухолей могут быть:

Положительными: Положительный результат может свидетельствовать о том, что Вы являетесь носителем, Вы предрасположены к определенному заболеванию или состоянию, или у Вас имеется определенное заболевание или состояние, для обнаружения которого проводится исследование. Если у Вас будет получен положительный результат, Вы можете побеседовать со своим МР или генетическим консультантом. Вас или членов Вашей семьи могут направить на дополнительное или подтверждающее исследование.

Отрицательными: Отрицательный результат свидетельствует о том, что в проведенном исследовании не было выявлено ни одного варианта гена, вызывающего заболевание. Тем не менее, отрицательный результат не гарантирует, что у Вас и Вашей семьи нет генетических нарушений или других заболеваний, и в будущем может появиться дополнительная информация, которая может повлиять на интерпретацию результатов Вашего анализа. При этом компания Caris не обязана обновлять, пересматривать или впоследствии повторно оценивать результаты анализов после того, как эти результаты будут предоставлены Вашему МР.

Сбор образцов

Если Вы согласитесь на проведение исследования, образец Вашей крови и (или) ткани отправят в лабораторию компании Caris, где из Вашего образца выделяют ДНК и РНК, а затем их проанализируют.

Результаты анализа

Сотрудник компании Caris сообщит Ваши результаты анализа МР, указанному в бланке заявки на проведение исследования (и другим МР, по запросу Ваших лечащих врачей, если применимо). Результаты анализа на биомаркеры могут свидетельствовать о том, что в Вашем образце могут присутствовать или отсутствовать исследуемые биомаркеры, а также по полученным результатам можно идентифицировать другие характеристики Вашей злокачественной опухоли. Результаты Вашего анализа можно получить у МР или в компании Caris по письменному запросу в соответствии с действующим законодательством.

Преимущества, риски и ограничения на проведение генетического исследования

Преимущества исследования могут включать: (i) получение дополнительной информации для принятия решений относительно медицинского обслуживания Вас и членов Вашей семьи, включая составление плана ведения и плана лечения пациента; (ii) возможное включение в научные исследования; и (iii) важную медицинскую информацию для членов Вашей семьи.

Вы можете испытывать тревогу в связи с проведением исследования, а также у Вас может возникнуть кратковременный и легкий дискомфорт при взятии образца ткани или крови. Кроме того, хотя некоторые федеральные законы и законы штатов обеспечивают некоторую защиту от дискриминации по генетическому признаку со стороны работодателей и страховых компаний, эти законы действуют не во всех ситуациях. Вы можете посетить страницу веб-сайта www.genome.gov/10002328, чтобы узнать информацию, касающуюся Закона о запрете на дискриминацию по генетическому признаку (федеральный закон, предназначенный для защиты генетической информации).

Компания Caris не дает никаких гарантий того, что с помощью генетических исследований можно обнаружить все генетические мутации и всех носителей заболевания. Изменения, не связанные с клиническим состоянием, могут не сообщаться Вашему МР.

Конфиденциальность

Вы имеете право на конфиденциальное обращение с Вашими образцами, генетической информацией и другими медицинскими данными в соответствии с действующим законодательством. Ваш МР, указанный в бланке заявки на проведение исследования, а также соответствующий ему медицинский работник или персонал учреждения и аффилированные лица могут иметь доступ к Вашему образцу и результатам анализа. Ваш МР также может проинструктировать сотрудника компании Caris о предоставлении результатов анализа третьим сторонам. Персонал компании Caris и другие лица, работающие с Caris, могут получить Ваш образец, провести исследование или получить доступ к Вашим медицинским данным и результатам анализа.

Хранение, использование и передача образцов/данных

В той мере, в какой это разрешено действующим законодательством, компания Caris может хранить, использовать и раскрывать данные о Ваших образцах, генетическую информацию и другие медицинские данные, как внутри компании, так и третьим сторонам, для целей нормативно-правового соответствия, возмещения, обеспечения или улучшения качества, ведения операционной деятельности, валидационных исследований, научных исследований, разработки препарата или публикаций. Компания Caris также может использовать Вашу информацию для идентификации и связи с Вами по поводу клинических исследований или других научных исследований, участие в которых может Вас заинтересовать. Ваши образцы будут храниться в течение неопределенно долгого времени. Компания Caris будет деидентифицировать или обезличивать образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные в той мере, в какой это требуется действующим законодательством. К третьим сторонам, которые могут получить Ваши образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные, могут относиться некоммерческие, коммерческие или государственные организации, такие как научные исследователи, университеты, больницы, лаборатории, а также медико-биологические, страховые, фармацевтические и другие компании. Если эти действия приведут к созданию коммерческих препаратов или какой-либо компенсации, ни Вы, ни члены Вашей семьи не получите доходы от реализации таких препаратов, даже если в их создании использовались Ваши образцы, генетическая информация и другие медицинские данные. Вы можете узнать больше о методах защиты конфиденциальности, принятых в компании Caris, включая информацию о том, как деидентифицированные образцы, генетическая информация и другие медицинские данные могут использоваться и передаваться в США или за ее пределы, посетив страницу веб-сайта www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА (Невада)

Подписываясь ниже:

- Я подтверждаю, что я прочитал (-а) и понял (-а) информацию, представленную в этой форме, в том числе о цели и потенциальных преимуществах, рисках и ограничениях на проведение анализов, а также о том, как могут использоваться, храниться и раскрываться данные моих образцов, генетическая информация и другие медицинские данные.
- Я подтверждаю, что мне была предоставлена возможность задать вопросы, и на все мои вопросы были даны исчерпывающие ответы.
- Я добровольно соглашаюсь на проведение анализа компанией Caris, а также на сбор, использование, хранение, ведение и раскрытие данных о моих образцах, генетической информации и других медицинских данных, необходимых для проведения анализа, и для других целей, описанных в этой форме, включая исследование, разработку препаратов и публикацию в той мере, в какой это разрешено в соответствии с действующим законодательством.
- Я понимаю и разрешаю компании Caris получать оплату за услуги, и я переуступаю компании Caris права на все льготы и компенсации по моему плану медицинского страхования (включая Medicare и Medicaid). Я назначаю компанию Caris уполномоченным представителем, имеющим право выставлять претензии, подавать апелляционные жалобы и (или) жалобы медицинского характера в агентство по страховым планам или правительственный орган, регулирующие деятельность по таким планам. Это назначение включает все права в связи с любыми претензиями, правами или причинами иска (судебного разбирательства), которые могут у меня возникнуть в отношении моего плана медицинского страхования.
- Я разрешаю компании Caris действовать от моего имени в отношении решения, отказа и (или) любой необходимой апелляционной жалобы, связанной с покрытием расходов на лабораторные услуги, предоставляемые компанией Caris, а также разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать мою защищенную медицинскую информацию в целях разрешения вопросов по моей претензии и/или апелляционной жалобе.
- Компания Caris может связываться со мной в будущем по поводу потенциальных научных исследований, в которых я могу принять участие. Я понимаю, что я не обязан (-а) участвовать в каком-либо исследовании, по поводу которого ко мне обращаются, и я могу уведомить компанию Caris по электронной почте PatientNavigator@CarisLS.com, если в будущем я больше не соглашусь на то, чтобы со мной связывались по поводу возможностей участия в научных исследованиях.
- Я могу связаться с компанией 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) любые мои образцы, генетическая информация и другие медицинские данные, которые были деидентифицированы и не могут легко отслеживаться; (ii) любое использование или передача образцов, генетической информации и других медицинских данных, которые уже были получены, или (iii) в той мере, в которой компания Caris должна хранить образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные для соблюдения действующего законодательства.
- Я даю согласие и разрешение на то, чтобы компания Caris (и ее представители, подрядчики и другие лица, действующие от ее имени) совершала звонки или отправляла мне текстовые сообщения, в том числе голосовые сообщения, заранее записанные или созданные с использованием технологии искусственного интеллекта, или с использованием системы автоматического телефонного набора или другой автоматизированной системы для совершения звонков или отправки текстовых сообщений, на любые номера, которые я (или мой МР от моего имени) предоставляю компании Caris. Эти звонки или текстовые сообщения могут относиться к исследованиям, назначенным моим МР, выпискам из счетов пациентов, продуктам или услугам, которые, по мнению компании Caris, могут представлять для меня интерес, или к запросам на получение отзывов от пациентов. Я понимаю, что частота звонков и текстовых сообщений может варьироваться, количество звонков или текстовых сообщений, которые компания Caris может мне отправить, не ограничено, и что мой оператор телефонной связи может взимать плату за эти звонки или текстовые сообщения, и что компания Caris не несет ответственности за эти расходы. Я даю согласие на совершение таких звонков или отправки текстовых сообщений без учета ограничений по времени суток, и даже если мой номер телефона зарегистрирован в любом государственном или федеральном списке запретов на звонки. Я понимаю, что текстовые сообщения могут быть незашифрованы и нести в себе определенный риск того, что информация в сообщениях может прочитать постороннее лицо. Я понимаю, что компания Caris не может гарантировать безопасность и конфиденциальность отправленных мне текстовых сообщений. Я соглашаюсь с тем, что компания Caris не несет ответственности за несанкционированный доступ, который происходит во время или после передачи мне текстовых сообщений. Я также понимаю, что для отказа от получения текстовых сообщений, я могу отправить сообщение с текстом «СТОП» в ответ на любое полученное мной текстовое сообщение. Для отказа от телефонных звонков или передачи голосовых сообщений 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.

ЖИТЕЛИ НЕВАДЫ ДОЛЖНЫ ПОДПИСАТЬ ЭТУ СТРАНИЦУ, А ТАКЖЕ ИЗУЧИТЬ И ПОДПИСАТЬ СЛЕДУЮЩУЮ СТРАНИЦУ.

Ф. И. О. пациента (печатными буквами): _____ Дата: _____

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

СОГЛАСИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ ИЛИ РАСКРЫТИЕ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ШТАТА НЕВАДА

В настоящем документе термин «генетическая информация» означает любую информацию, полученную в результате генетического исследования.

1. Я понимаю, что ни одна страховая компания или корпорация, предоставляющая медицинское страхование, компания-перевозчик, обслуживающая малые компании или организацию здравоохранения, не может: (а) требовать, чтобы я или любой член моей семьи прошел генетическое исследование; (б) требовать, чтобы я сообщил, прошел ли я или кто-либо из членов моей семьи генетическое исследование; (в) запрашивать мою генетическую информацию или генетическую информацию члена моей семьи; или (г) устанавливать страховые тарифы или любой другой аспект страхового покрытия или льготы на медицинское обслуживание для меня или моей семьи на основании того, прошел ли я или кто-либо из членов моей семьи генетическое исследование или на основании моей генетической информации или генетической информации любого члена моей семьи.
2. Я также понимаю, что:
 - (а) Я имею право на получение результатов генетического исследования в письменном виде в течение 10 рабочих дней после получения результатов лицом, проводящим анализ. В письменных результатах должен содержаться текст о том, что получение, хранение или раскрытие моей генетической информации может осуществляться только после предварительного получения моего информированного согласия, за исключением тех случаев, когда в главе 629 пересмотренных Уставов штата Невады предусмотрено иное.
 - (б) Физическое или юридическое лицо не имеет права получать мою генетическую информацию без предварительного получения моего информированного согласия, если информация не запрашивается в следующих целях: (1) установление личности человека или умершего федеральными правоохранительными органами, полицией штата, полицией округа или города; (2) определение родства или установление личности лица при определенных обстоятельствах; (3) определение отцовства лица при определенных обстоятельствах; (4) использование в исследовании, в котором личности лиц, у которых получена генетическая информация, не раскрывается лицу, проводящему исследование; (5) выявление наличия определенных наследственных нарушений у младенца при определенных обстоятельствах; или (6) в соответствии с судебным приказом компетентной юрисдикции.
 - (в) Лицо не имеет права хранить генетическую информацию, по которой можно идентифицировать мою личность, без предварительного получения моего информированного согласия, за исключением случаев, когда хранение генетической информации: (1) необходимо для проведения расследования по уголовному делу, расследования, связанного со смертью лица, или разбирательства по уголовным делам в отношении несовершеннолетних; (2) разрешено судебным приказом компетентной юрисдикции; или (3) необходимо для ведения моей медицинской документации в определенных медицинских учреждениях.
 - (г) Если я дал разрешение лицу хранить мою генетическую информацию, я могу запросить, чтобы оно уничтожило генетическую информацию. Такое лицо обязано уничтожить информацию, за исключением случаев, когда хранение информации: (1) необходимо для проведения расследования по уголовному делу, расследования, связанного со смертью лица, или разбирательства по уголовным делам в отношении несовершеннолетних; (2) разрешено судебным приказом компетентной юрисдикции; (3) необходимо для ведения моей медицинской документации в определенных медицинских учреждениях; или (4) разрешено или обязательно в соответствии с законодательством штата или федеральным законодательством.
 - (д) Если иное не предусмотрено федеральным законодательством или нормативными требованиями, лицо, которое получает мою генетическую информацию для использования в исследовании, должно уничтожить информацию после завершения исследования или моего выхода из исследования, в зависимости от того, что произойдет раньше, если только я не дам разрешение лицу, проводящему исследование, хранить мою генетическую информацию после завершения исследования или после моего выхода из исследования.
 - (е) Раскрытие или принуждение другого лица к раскрытию моей личности, если я был (-а) участником генетического исследования, или к раскрытию другому лицу генетической информации, которая позволяет ему идентифицировать меня без предварительного получения моего информированного согласия, запрещено, если только ее раскрытие не предусмотрено в следующих целях: (1) проведение расследования по уголовному делу, расследования, связанного со смертью лица, или разбирательства по уголовным делам в отношении несовершеннолетних; (2) определение родства или установление личности лица при определенных обстоятельствах; (3) определение отцовства лица при определенных обстоятельствах; (4) в соответствии с судебным приказом компетентной юрисдикции; (5) по запросу врача после моей смерти, поскольку моя генетическая информация поможет в медицинской диагностике моих кровных родственников; (6) установление личности человека или умершего федеральными правоохранительными органами, полицией штата, полицией округа или города; (7) выявление наличия определенных наследственных нарушений у младенца при определенных обстоятельствах; или (8) по запросу органа уголовного правосудия при определенных обстоятельствах.

Я, _____ (Ф. И. О. лица, предоставляющего согласие), настоящим даю компании Caris свое согласие на получение моей генетической информации;

Я, _____ (Ф. И. О. лица, предоставляющего согласие), настоящим даю компании Caris свое согласие на хранение моей генетической информации; и

Я, _____ (Ф. И. О. лица, предоставляющего согласие), настоящим даю свое согласие на то, чтобы компания Caris передавала мою генетическую информацию медицинскому работнику, который направил меня на исследование в заявке на проведение исследования, а также моему плану медицинского страхования / страховой компании и его/ее уполномоченным представителям, если это необходимо для целей возмещения расходов.

Настоящий документ информированного согласия действителен до _____ (дата истечения срока действия). Если дата не указана, срок действия этого документа информированного согласия не истекает.

Если лицо, направленное на исследование, не может поставить подпись, укажите причину здесь: _____

Подпись лица, предоставляющего согласие, или его законного представителя: _____ Дата: _____

Свидетель: _____ Дата: _____