

Consentimiento del paciente para el perfil molecular

Lea detenidamente y hable con su médico.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Caris en PatientNavigator@CarisLS.com o llamando al (888) 979-8669.

Envíe el formulario completado por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com o por fax al 866-479-4925.



INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

Propósito del perfil molecular

El perfil molecular integral de Caris Life Sciences® (Caris) evalúa los biomarcadores encontrados en su tumor o sangre, revelando un plano molecular para ayudar a su proveedor de atención médica (health care provider, HCP) a tomar decisiones de tratamiento más informadas e individualizadas específicas para su cáncer.

Solo perfiles sanguíneos: el perfil molecular de Caris de muestras de sangre incluye pruebas genéticas (de línea germinal/hereditarias), que pueden proporcionar información sobre si su cáncer se debe a una variante hereditaria del ácido desoxirribonucleico (ADN) y su riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer u otros problemas médicos. Los resultados de las pruebas pueden revelar información adicional sobre usted o su familia que es imprevista, y los resultados de sus pruebas pueden tener implicaciones para los miembros de su familia. Es posible que desee obtener asesoramiento genético antes de dar su consentimiento para la prueba. Si proporciona una muestra de sangre para su análisis, los resultados de las pruebas de la línea germinal/hereditaria pueden incluir:

Positivo: un resultado positivo puede indicar que usted es un portador, está predispuesto a tener o tiene la enfermedad o afección específica para la que se está realizando la prueba. Si recibe un resultado positivo, puede hablar con su HCP o un asesor genético. Usted o sus familiares pueden ser derivados para pruebas adicionales o de confirmación.

Negativo: un resultado negativo indica que no se identificó ninguna variante causante de enfermedad en la prueba realizada. Sin embargo, un resultado negativo no garantiza que usted y su familia estén libres de trastornos genéticos u otras afecciones médicas, y en el futuro puede surgir información adicional que pueda afectar a la interpretación de los resultados de sus pruebas. Sin embargo, Caris no está obligado a actualizar, revisar o volver a evaluar posteriormente los resultados de las pruebas después de que dichos resultados se hayan puesto a disposición de su HCP.

Recogida de muestras

Si da su consentimiento para el análisis, su muestras de sangre o tejido se enviarán a Caris, donde se extraerá y analizará el ADN y el ácido ribonucleico (ARN) de su muestra.

Resultados de análisis

Caris notificará los resultados de su prueba al HCP identificado en el formulario de solicitud de prueba (y a otros HCP solicitados por el equipo encargado de su tratamiento, si procede). Los resultados de las pruebas de biomarcadores pueden indicar que los biomarcadores para los que se analizan están, o no, presentes en su muestra y pueden identificar otras características de su cáncer. Los resultados de su prueba están disponibles a través de su HCP o de Caris previa solicitud por escrito de conformidad con la legislación aplicable.

Beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas genéticas

Los beneficios de la prueba pueden incluir: (i) más información para tomar decisiones sanitarias para usted y sus familiares, incluida la creación de un plan de tratamiento; (ii) la posible inscripción en estudios de investigación; y (iii) información médica importante para los miembros de su familia.

Puede sentir ansiedad por las pruebas y puede sentir molestias breves y leves al proporcionar una muestra de tejido o de sangre. Además, aunque ciertas leyes federales y estatales proporcionan algunas protecciones contra la discriminación genética por parte de empleadores y aseguradoras médicas, estas leyes no se aplican en todas las situaciones. Puede visitar www.genome.gov/10002328 para obtener información sobre la Ley de no discriminación por información genética, una ley federal que protege la información genética.

Caris no ofrece ninguna garantía de que su(s) prueba(s) genética(s) detecten todas las mutaciones genéticas y todos los portadores de una afección. Es posible que las variaciones que no estén asociadas a una afección clínica no se notifiquen a su HCP.

Confidencialidad

Tiene derecho al tratamiento confidencial de su(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos de acuerdo con la legislación aplicable. Su HCP identificado en el formulario de solicitud de pruebas y su consulta o personal de las instalaciones y filiales relacionadas pueden tener acceso a su muestra y a los resultados de las pruebas. Caris también puede recibir instrucciones de su HCP para proporcionar resultados a terceros. El personal de Caris y otras personas que trabajen para Caris pueden recibir su muestra, realizar pruebas o tener acceso a sus datos médicos o los resultados de sus pruebas.

Conservación, uso e intercambio de muestras/datos

En la medida en que lo permita la legislación aplicable, Caris puede almacenar, utilizar y divulgar su(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos, tanto a nivel interno como a terceros, con fines de cumplimiento normativo, fines de reembolso, garantía de calidad o mejora, actividades operativas, estudios de validación, investigación, desarrollo de productos o en publicaciones. Caris también puede utilizar su información para identificar y ponerse en contacto con usted sobre ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación que puedan ser de su interés. Sus muestras se almacenarán por tiempo indefinido. Caris desidentificará o anonimizará la(s) muestra(s), la información genética y otros datos médicos en la medida requerida por las leyes aplicables. Los terceros que pueden recibir su(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos pueden incluir entidades sin ánimo de lucro, comerciales o gubernamentales como investigadores académicos, universidades, hospitales, laboratorios y ciencias de la vida, seguros, productos farmacéuticos y otras empresas. Si estas actividades tienen como resultado productos comerciales o alguna compensación de cualquier tipo, los ingresos no se compartirán con usted ni con su familia, incluso si se utilizan su(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos. Puede obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Caris, incluida información sobre cómo la(s) muestra(s), la información genética y otros datos médicos anonimizados pueden usarse comercialmente y compartirse dentro o fuera de los Estados Unidos visitando www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Al firmar a continuación:

- Reconozco que he leído y entiendo la información proporcionada en este formulario, incluida la relativa al propósito y los posibles beneficios, riesgos y limitaciones de la(s) prueba(s) y cómo mi(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos se pueden utilizar, conservar y divulgar.
- Reconozco que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que todas las preguntas que he tenido han sido respondidas satisfactoriamente.
- Doy voluntariamente mi consentimiento para la realización de la prueba por parte de Caris y para la recopilación, uso, conservación, mantenimiento y divulgación de mi(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos según sea necesario para realizar la(s) prueba(s) y para los otros fines descritos en este formulario, incluida la investigación, el desarrollo de productos y la publicación, en la medida en que lo permita y en cumplimiento de la legislación aplicable.
- Entiendo y autorizo a Caris a obtener el pago de los servicios y cedo todos los beneficios y reembolsos de mi seguro médico (incluidos Medicare y Medicaid) a Caris. Nombro a Caris como representante autorizado con el poder de presentar reclamaciones médicas, apelaciones y/o quejas ante la agencia del plan médico o el organismo gubernamental que rige dichos planes. Este nombramiento incluye todos los derechos relacionados con cualquier reclamación, derecho o causa de acción (litigación) que pueda tener contra mi plan médico.
- Autorizo a Caris a actuar en mi nombre con respecto a la determinación, el rechazo y/o cualquier apelación necesaria relacionada con la cobertura de los servicios de laboratorio proporcionados por Caris, así como autorizo a Caris y terceros pagadores a divulgar cualquier parte de mi información médica protegida con el fin de resolver mi reclamación y/o apelación.
- Caris puede ponerse en contacto conmigo en el futuro para informarse sobre posibles oportunidades de investigación para las que podría ser elegible. Entiendo que no estoy obligado a participar en ninguna investigación sobre la que se contacte conmigo y puedo notificar a Caris por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com si ya no acepto que se pongan en contacto conmigo en el futuro acerca de las oportunidades de investigación.
- Puedo ponerme en contacto con Caris, incluso por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com, en cualquier momento para revocar mi consentimiento a la conservación de mi(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos. Sin embargo, mi revocación no tendrá ningún efecto sobre lo siguiente: (i) cualquier muestra, información genética y otros datos médicos que hayan sido desidentificados y que no puedan ser rastreados fácilmente hasta mí; (ii) cualquier uso o divulgación de muestra(s), información genética y otros datos médicos que ya haya ocurrido, o (iii) en la medida en que Caris deba conservar la(s) muestra(s), la información genética y otros datos médicos para cumplir con la legislación aplicable.
- Doy mi consentimiento y autorizo a Caris (y a sus agentes, contratistas y otras personas que actúen en su nombre) a realizar llamadas o enviarme mensajes de texto, incluidos aquellos que impliquen una voz pregrabada o artificial, o que se colocan utilizando cualquier tipo de sistema de marcado telefónico automático u otro sistema automatizado para realizar llamadas o enviar mensajes de texto, a cualquiera de los números que yo (o mi HCP en mi nombre) proporcione a Caris. Estas llamadas o mensajes de texto pueden estar relacionados con pruebas solicitadas por mi HCP, extractos de cuentas de pacientes, productos o servicios que Caris crea que pueden ser de mi interés o solicitudes de comentarios de pacientes. Entiendo que la frecuencia de las llamadas y los mensajes de texto puede variar, no hay límite en el número de llamadas o mensajes de texto que Caris puede enviarme, y es posible que incurra en un cargo de mi operador de telefonía por estas llamadas o mensajes de texto, y Caris no es responsable de los cargos. Doy mi consentimiento para que se envíen o envíen dichas llamadas o mensajes de texto sin tener en cuenta las limitaciones de tiempo del día, e incluso si mi número de teléfono está registrado en cualquier lista estatal o federal de No Llamar. Entiendo que los mensajes de texto pueden estar sin cifrar y conllevar cierto riesgo de que una persona no autorizada pueda leer la información de los mensajes. Entiendo que Caris no puede garantizar la seguridad y confidencialidad de los mensajes de texto que me envía. Acepto que Caris no es responsable de ningún acceso no autorizado que se produzca durante o después de la transmisión de los mensajes de texto. Entiendo además que para optar por no recibir mensajes de texto, puedo responder usando la palabra "STOP" (detener) a cualquier mensaje de texto que reciba. Para optar por no recibir llamadas telefónicas o una transmisión por correo de voz, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente al 1-888-979-8669.
- Si estoy firmando en nombre del paciente, certifico además que tengo autoridad legal para dar mi consentimiento en nombre del paciente.

Nombre del paciente (en letra de imprenta): _____ Fecha de nacimiento: _____ Fecha: _____

Paciente o su representante legal: _____ Fecha: _____