

Consentimiento del paciente para el perfil molecular: Nueva York



Lea atentamente y háblelo con su médico.

Si tiene preguntas, comuníquese con Caris al correo electrónico 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, revelando un mapa molecular para ayudar a su proveedor de atención médica (HCP, por sus siglas en inglés) a tomar decisiones de tratamiento más informadas e individualizadas específicas para su cáncer.

Recolección de muestras

Si otorga su consentimiento para las pruebas, su(s) muestra(s) de tejido se enviará(n) a Caris, donde se extraerán y analizarán el ADN y el ARN de su(s) muestra(s).

Resultados de la prueba

Caris informará los resultados de sus pruebas al proveedor de atención médica identificado en el formulario de solicitud de pruebas (y a otros proveedores de atención médica solicitados por su equipo de tratamiento, si corresponde). Los resultados de los análisis de biomarcadores pueden indicar que los biomarcadores que se están analizando están o no presentes en su muestra y pueden identificar otras características de su cáncer. Los resultados de sus pruebas de su proveedor de atención médica, o de Caris están disponibles mediante previa solicitud por escrito, de conformidad con la ley aplicable.

Beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas genéticas

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

Es posible que experimente ansiedad por las pruebas, y es posible que sienta molestias breves y leves al proporcionar su tejido. Además, si bien ciertas leyes federales y estatales proporcionan algunas protecciones contra la discriminación genética por parte de empleadores y aseguradoras de salud, 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 garantiza ni asegura que sus pruebas genéticas detecten todas las mutaciones genéticas y todos los portadores de una afección. Las variaciones que no estén asociadas con una afección clínica pueden no informarse a su proveedor de atención médica.

Confidencialidad

Usted tiene derecho a un tratamiento confidencial de su(s) muestra(s), su información genética y otros datos médicos de acuerdo con la ley aplicable. Su proveedor de atención médica identificado en el formulario de solicitud de pruebas y su consultorio relacionado o el personal y las filiales de las instalaciones pueden tener acceso a su muestra y a los resultados de las pruebas. El proveedor de atención médica también puede indicarle a Caris que proporcione resultados a terceros. El personal de Caris y otras personas que trabajan para Caris pueden recibir su muestra, realizar pruebas o tener acceso a sus datos médicos y resultados de las pruebas. Caris toma en serio la confidencialidad del paciente y ha implementado políticas y procedimientos para restringir el acceso a las muestras, los datos médicos, los resultados de las pruebas y la información genética obtenida de las muestras.

Muestra/retención de datos, uso y divulgación

En la medida permitida por las leyes aplicables, Caris puede almacenar, usar y divulgar su/s muestra(s), información genética y otros datos de salud, tanto a nivel interno como a terceros, con fines de cumplimiento reglamentario, reembolsos, aseguramiento o mejora de la calidad, actividades operativas, estudios de validación, investigación, desarrollo de productos o en publicaciones. Estos usos pueden incluir pruebas genéticas adicionales de su(s) muestra(s), su información genética y otros datos médicos, incluso para fines de investigación futura. A menos que opte por no participar en la página siguiente, Caris también puede usar su información para identificarle y comunicarse con usted acerca de ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación que puedan ser de su interés (incluida la información general sobre los hallazgos de la investigación y la información sobre las pruebas de investigación sobre su(s) muestra(s), su información genética, y otros datos médicos que puedan beneficiarle a usted o a sus familiares); y sus muestras se almacenarán indefinidamente mientras sean útiles para los fines descritos en este formulario. Caris eliminará la identificación 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), su información genética y otros datos médicos pueden incluir entidades sin fines de lucro, comerciales o gubernamentales, como investigadores académicos, universidades, hospitales, laboratorios y ciencias de la vida, seguros, compañías farmacéuticas y otras compañías. Si estas actividades dan lugar a productos comerciales o a una compensación de cualquier tipo, no se compartirán las ganancias con usted ni con su familia, incluso si se usan su(s) muestra(s), su información genética y otros datos médicos. Puede obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Caris, incluida la información sobre cómo las muestras sin identificación, la información genética y otros datos médicos pueden usarse comercialmente y compartirse dentro o fuera de los Estados Unidos visitando www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE (Nueva York)

Al firmar a continuación:

- Reconozco que he leído y comprendo la información proporcionada en este formulario, incluida la del propósito y los posibles beneficios, riesgos y limitaciones de la(s) prueba(s) y cómo se pueden usar, conservar y divulgar mi(s) muestra(s), mi información genética y datos médicos.
- Reconozco que me han dado la oportunidad de hacer preguntas y que he recibido respuestas satisfactorias.
- Otorgo voluntariamente mi consentimiento para la realización de la prueba por parte de Caris y para la recopilación, el uso, la conservación, el mantenimiento y la divulgación de mi(s) muestra(s), información genética y otros datos de salud según sea necesario para realizar la(s) prueba(s) y para los otros fines descritos en este formulario, incluida la investigación, el desarrollo del producto y la publicación, en la medida permitida por la ley aplicable y en cumplimiento de esta. Comprendo que, además de las pruebas autorizadas en este consentimiento (incluidas las pruebas genéticas futuras con mi muestra para los fines descritos en este formulario), no se realizarán pruebas genéticas con mi muestra.
 - Al marcar esta casilla, **NO** autorizo a Caris a conservar mi(s) muestra(es) indefinidamente para los fines descritos en este formulario. Comprendo que mis muestras serán destruidas al final del proceso de análisis o no más de 60 días después de su recolección.
- Comprendo y autorizo a Caris a obtener el pago de los servicios, y a Caris le asigno todos los beneficios y reembolsos del seguro médico en virtud de mi plan de seguro médico (incluidos Medicare y Medicaid). Designo a Caris como representante autorizado con la facultad de presentar reclamaciones, apelaciones y/o reclamaciones médicas ante la agencia del plan de salud u organismo gubernamental que rige dichos planes. Esta designación incluye todos los derechos en relación con cualquier reclamación, derecho o causa de acción (litigio) que pueda tener contra mi plan de salud.
- 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 o apelación.
- Caris puede comunicarse conmigo en el futuro sobre posibles oportunidades de investigación para las cuales pueda ser elegible, información general sobre los hallazgos de la investigación e información sobre las pruebas de investigación de mi muestra que puedan beneficiarme a mí o a mis familiares. Comprendo que los posibles beneficios de dicho contacto pueden incluir aprender sobre oportunidades de investigación que puedan interesarme y que puedan ayudar a promover la ciencia. Comprendo que los posibles riesgos de aceptar que se me contacte incluyen obtener información adicional sobre mi afección o información nueva sobre otras afecciones que yo o mis familiares podamos tener o que puedan estar en riesgo de desarrollar. Entiendo que no tengo ninguna obligación de participar en ninguna investigación acerca de la cual me contacten, y puedo notificar a Caris por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com si ya no acepto que se me contacte en el futuro en relación con las oportunidades de investigación.
 - Al marcar esta casilla, **NO** autorizo a Caris a comunicarse conmigo ni a proporcionar mi información a investigadores externos para que puedan comunicarse conmigo acerca de los estudios de investigación.
- Puedo comunicarme con Caris, incluso por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com, en cualquier momento para revocar mi consentimiento para la conservación de mi(s) muestra(s), mi información genética y otros datos médicos. Sin embargo, mi revocación no tendrá ningún efecto en lo siguiente: (i) ninguna muestra, información genética y otros datos de salud que hayan sido anónimos o sin identificación, y que no puedan ser rastreados fácilmente hasta mí; (ii) cualquier uso o divulgación de muestra(s), información genética y otros datos de salud que ya se hayan producido, o (iii) en la medida en que Caris deba conservar la(s) muestra(s), información genética y otras leyes que cumplan con las reglamentaciones.
- Otorgo 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, incluidas aquellas que impliquen una voz pregrabada o artificial, o a utilizar 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 proveedor de atención médica en mi nombre) proporcione a Caris. Estas llamadas o mensajes de texto pueden relacionarse con pruebas que fueron solicitadas por mi proveedor de atención médica, declaraciones de cuenta de pacientes, productos o servicios que Caris considera que pueden ser de mi interés, o solicitudes de comentarios de pacientes. Entiendo que la frecuencia de llamadas y mensajes de texto puede variar, no hay límite en la cantidad de llamadas o mensajes de texto que Caris puede enviarme, y puedo incurrir en un cargo de mi compañía telefónica por estas llamadas o mensajes de texto, y Caris no es responsable de los cargos. Doy mi consentimiento para que se envíen o se realicen dichas llamadas o mensajes de texto sin tener en cuenta las limitaciones en cuanto al horario del día, e incluso si mi número de teléfono está registrado en cualquier lista de No llamar estatal o federal. Comprendo que los mensajes de texto pueden estar descriptados 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 ocurra durante o después de la transmisión de los mensajes de texto a mí. Es además de mi conocimiento que para excluirme de los mensajes de texto, puedo responder "DETENER" a cualquier mensaje de texto que reciba. Para optar por no recibir llamadas telefónicas o transmisiones de correo de voz, puede comunicarse con Atención al cliente al 1-888-979-8669.
- Si firmo en nombre del paciente, certifico asimismo que tengo autoridad legal para dar mi consentimiento en nombre del mismo.

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

Paciente o su representante legal: _____ Fecha: _____