

# Согласие пациента на молекулярное профилирование — США



Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и обсудите его содержание со своим лечащим врачом.

Если у Вас возникнут вопросы, свяжитесь с сотрудником компании Caris [«Кэрис»] по адресу электронной почты LPSTeam@CarisLS.com или по телефону (888) 979-8669.

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

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

### Цель анализа, сбор образцов и результаты

Молекулярное профилирование, проведенное Caris Life Sciences® (Caris) [«Кэрис Лайф Сайенсиз» («Кэрис»)], позволяет оценить опухолевые маркеры, обнаруженные в Вашей опухоли или в крови, чтобы медицинские работники могли разработать индивидуальный план лечения. Для проведения анализа образец (образцы) Вашей крови и (или) опухоли отправят в Caris, где Ваш образец, а также выделенные из него ДНК и РНК проанализируют, чтобы получить информацию о геноме. Caris сообщит о результатах Вашего анализа врачу, который его назначил, а также другим медицинским работникам по запросу специалистов, ответственных за Ваше лечение. Результаты анализа могут свидетельствовать о наличии или отсутствии в Вашем образце исследуемых маркеров, а также могут определить другие характеристики Вашей злокачественной опухоли. Результаты анализа можно получить у Вашего врача или в Caris по письменному запросу согласно законодательству.

При проведении профилирования с использованием образца крови (анализ Caris Assure) у Вас и Вашего врача есть возможность отказаться от получения результатов, содержащих наследственную генетическую информацию (касающуюся Вашей семьи). Возможно, что направляя Вас на анализ, Ваш врач уже отказался от получения этой информации. Если Вы хотите отказаться от получения отчетов о наследственной генетической информации, поставьте отметку в поле ниже:

Я отказываюсь от отчетов (не хочу, чтобы мне присылали отчеты) о наследственной генетической информации, полученной в ходе анализа.

**Только анализ крови для профилирования опухоли. Если ни Вы, ни Ваш врач не откажетесь от получения отчетов о наследственной генетической информации,** отчет о результатах анализа Caris Assure будет включать наследственную (семейную) генетическую информацию, из которой можно понять, вызвана ли Ваша злокачественная опухоль унаследованным вариантом ДНК и есть ли у Вас риск развития других злокачественных опухолей. Эти результаты могут не только предоставить дополнительную информацию о Вас или Вашей семье, но и иметь большое значение для членов Вашей семьи. В некоторых случаях Ваш врач может порекомендовать дальнейшее обследование для уточнения этих результатов. Возможно, Вы захотите получить генетическую консультацию перед тем, как дать согласие на проведение анализа. Если Вы предоставите образец крови для анализа и при этом Вы или Ваш врач не откажетесь от получения результатов, содержащих наследственную генетическую информацию, результаты Вашего анализа зародышевой линии/наследственного анализа 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. При положительном результате анализа Вы можете обсудить его со своим врачом или консультантом по генетическим вопросам. Ваш врач может направить Вас или членов Вашей семьи 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 членов 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 предоставления этих результатов Вашему врачу.

### Преимущества, риски и ограничения геномного анализа

Преимущества анализа могут включать: (i) получение дополнительной информации для принятия медицинских решений в отношении Вас и членов Вашей семьи; и (ii) возможное участие в научных исследованиях. Риски, связанные с анализом, могут включать: (i) беспокойство по поводу анализа; (ii) легкий дискомфорт при предоставлении образца крови или ткани; (iii) дискриминацию на основании результатов анализа (хотя определенные федеральные законы и законы штата обеспечивают некоторую защиту от генетической дискриминации, эти законы применяются не во всех ситуациях. Вы можете посетить веб-сайт [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) для получения информации про Закон о запрете генетической дискриминации — федеральный закон, защищающий генетическую информацию; и (iv) нарушение конфиденциальности в связи с несанкционированным доступом к Вашей персональной информации (Caris принимает разумные меры предосторожности для защиты Вашей персональной информации, но не может гарантировать ее конфиденциальность). Ограничения: компания Caris не гарантирует, что с помощью генетических анализов можно обнаружить все генетические мутации и всех носителей заболевания. Генетические вариации, не связанные с целью анализа, могут не включаться в отчет о результатах Вашего анализа.

### Конфиденциальность, хранение, использование и передача образцов/данных

Вы имеете право на конфиденциальное обращение с Вашим образцом (образцами), геномной информацией и другими медицинскими данными в соответствии с действующим законодательством. Врач, назначивший Вам анализ, его персонал и аффилированные лица, а также третьи стороны могут иметь доступ к Вашему образцу и результатам анализа по запросу Вашего врача. 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. В той мере, в какой это разрешено действующим законодательством, компания Caris может хранить, использовать и раскрывать данные о Ваших образцах, геномную 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 препаратов 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 и данные будут храниться в течение неопределенно долгого времени. Компания Caris будет деидентифицировать или обезличивать образцы, геномную информацию и другие медицинские данные в той мере, в какой это требуется действующим законодательством. К третьим сторонам, которые могут получить Ваши образцы, геномную 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 коммерческой продукции или получению какого-либо вознаграждения, полученные средства не будут передаваться ни Вам, ни членам Вашей семьи, даже если при их получении использовались Ваши образцы, геномная информация и другие медицинские данные. Вы можете узнать больше о мерах защиты конфиденциальности, принятых в компании Caris, включая информацию о том, как деидентифицированные образцы, геномная информация и другие медицинские данные могут использоваться в коммерческих целях и передаваться внутри или за пределами США, посетив веб-сайт [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

# Согласие пациента на молекулярное профилирование — США (страница 2)



## СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

### Подписываясь ниже:

Я подтверждаю, что прочитал(-а) и понял(-а) информацию, представленную в этой форме, обсудил(-а) с врачом достоверность положительных или отрицательных результатов анализа и уровень уверенности в том, что положительный результат анализа на это заболевание или состояние служит прогностическим фактором такого заболевания или состояния, и получил(-а) возможность задать вопросы, на которые я получил(-а) удовлетворившие меня ответы. Я добровольно соглашаюсь на проведение анализа компанией Caris и на сбор, использование, хранение, обновление и раскрытие моего образца (образцов), геномной информации и других медицинских данных, как описано в этой форме, в том числе на то, чтобы со мной связались по поводу потенциальных возможностей исследования, на которые я могу иметь право. Я понимаю, что компания Caris будет получать оплату за проведение анализов, и соглашаюсь на это, а также на то, чтобы компания Caris действовала от моего имени в отношении решения, отказа и (или) любой необходимой апелляционной жалобы, связанной с покрытием услуг, предоставляемых компанией Caris, и я переуступаю компании Caris все льготы и компенсации по моему плану медицинского страхования (включая Medicare и Medicaid). Я разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать мою любую защищенную медицинскую информацию с целью урегулирования моей претензии и (или) апелляции. Я понимаю, что могу связаться с компанией Caris в любое время, чтобы отозвать свое согласие на хранение моих образцов, геномной информации и других медицинских данных. Тем не менее мой отзыв согласия не повлияет на: (i) любые мои образцы, генетическую информацию и другие медицинские данные, которые были деидентифицированы и не могут быть с легкостью связаны со мной; (ii) любое использование или передачу образцов, генетической информации и других медицинских данных, которые уже были получены, или (iii) обязательства компании Caris по хранению образца (образцов), геномной информации и других медицинских данных в соответствии с действующим законодательством. 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 врач предоставим компании Caris. Если я подписываю документ от имени пациента, я также подтверждаю, что обладаю юридическими полномочиями давать согласие от имени пациента.

Ф.И.О. пациента (печатными буквами): \_\_\_\_\_ Дата рождения: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

Пациент или уполномоченное лицо с правом подписи: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_