

Согласие пациента на определение молекулярного профиля — Нью-Йорк

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 проведения анализа, сбор образцов и получение результатов

Определение молекулярного профиля, проведенное компанией Caris Life Sciences® (Caris) [«Кэрис Сайенсиз»® («Кэрис»)], позволяет оценить опухолевые маркеры, обнаруженные в Вашей опухоли, чтобы помочь медицинским работникам разработать индивидуальный план Вашего лечения. В рамках проведения анализа Ваши образцы опухоли будут отправлены в компанию Caris, где будет проведен их анализ, а также анализ выделенных из них ДНК и РНК, и будет получена геномная информация. Компания 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 биомаркеров, а также могут определить другие характеристики Вашей злокачественной опухоли. Результаты Ваших анализов можно получить у Вашего врача или в компании Caris по письменному запросу согласно законодательству.

Преимущества, риски и ограничения на проведение геномного анализа

Преимущества проведения такого анализа могут включать: (i) получение дополнительной информации для принятия решений относительно медицинского обслуживания Вас и членов Вашей семьи; (ii) возможное включение в научные исследования. Риски, связанные с этим анализом, могут включать: (i) беспокойство по поводу анализа; (ii) легкий дискомфорт при предоставлении образца Вашей ткани; (iii) дискриминацию на основании результатов Ваших анализов (хотя определенные федеральные законы и законы штатов обеспечивают некоторую защиту от дискриминации, связанной с генетической информацией, эти законы не применяются во всех ситуациях. Вы можете посетить веб-сайт www.genome.gov/10002328 для получения информации о Законе о запрете дискриминации, связанной с генетической информацией, федеральном законе, защищающем генетическую информацию); и (iv) нарушение конфиденциальности в связи с несанкционированным доступом к Вашей персональной информации (компания Caris принимает надлежащие меры предосторожности для защиты Вашей персональной информации, но не может гарантировать конфиденциальность этой информации). Ограничения: компания Caris не дает никаких гарантий того, что с помощью генетических исследований можно обнаружить все генетические мутации и всех носителей заболевания. В результатах анализа могут не указываться генетические вариации, не связанные с целью проведения анализа.

Конфиденциальность, хранение, использование и передача образцов/данных

Вы имеете право на конфиденциальное обращение с Вашими 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. Компания Caris серьезно относится к конфиденциальности пациентов и применяет правила и процедуры, ограничивающие доступ к образцам, медицинским данным, результатам анализов и генетической информации, полученной из образцов. 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. Такое использование может включать проведение дополнительных генетических анализов Ваших образцов, использование генетической информации и других медицинских данных, в том числе для целей будущих научных исследований. Если на следующей странице Вы не откажетесь от участия, Caris также может использовать Вашу информацию, чтобы идентифицировать и связаться с Вами по поводу клинических исследований или других научных мероприятий, которые могут представлять для Вас интерес (включая общую информацию о результатах исследования и информацию об исследовательских анализах Ваших образцов, генетическую информацию и другие медицинские данные, которые могут принести пользу Вам или членам Вашей семьи), и Ваши образцы и данные будут храниться в течение неопределенного времени, пока они будут полезны для целей, описанных в этой форме. 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 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, 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.

Согласие пациента на определение молекулярного профиля — Нью-Йорк (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 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, общей информации о результатах исследования и информации об исследовательских анализах моего образца, которые могут принести пользу мне или членам моей семьи. Я понимаю, что потенциальная польза такого контакта со мной может включать получение информации о научных мероприятиях, которые могут меня заинтересовать и которые могут способствовать развитию науки. Я понимаю, что потенциальные риски, связанные с согласием на контакт, включают получение дополнительной информации о моем заболевании или новой информации о других состояниях, которые могут возникнуть у меня или членов моей семьи или риску развития которых мы можем быть подвержены. Я понимаю, что помимо анализов, разрешенных в этой форме согласия (включая любые будущие генетические анализы моего образца для целей, описанных в этой форме), генетические анализы с использованием моего образца проводиться не будут. Я понимаю и разрешаю компании Caris получить оплату за проведение анализов, разрешаю компании Caris действовать от моего имени в отношении определения, отказа и (или) любой необходимой апелляции, 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) все мои образцы, геномную информацию и другие медицинские данные, которые были деидентифицированы или обезличены и которые нельзя легко отследить; (ii) любое использование или передачу образцов, геномной информации и других медицинских данных, которые уже были получены, или (iii) на степень, в которой компания Caris должна хранить образцы, геномную 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 врач предоставили компании Caris. Если я подписываю документ от имени пациента, я также подтверждаю, что обладаю юридическими полномочиями давать согласие от имени пациента.

Поставив отметку в этом поле, я **НЕ** разрешаю Caris хранить мои образцы в течение неопределенного времени в целях, описанных в этой форме. Я понимаю, что мои образцы будут уничтожены в конце процесса анализа или не более чем через 60 дней после взятия.

Имя и фамилия пациента (печатными буквами): _____ Дата рождения: _____ Дата: _____

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