

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung für molekulares Profiling – Minnesota/Wyoming



Bitte lesen Sie das Dokument sorgfältig durch und besprechen Sie es mit Ihrem Arzt.  
Wenden Sie sich bei Fragen bitte per E-Mail unter [LPSTeam@CarisLS.com](mailto:LPSTeam@CarisLS.com) [E-Mail-Adresse einfügen]  
oder telefonisch unter (888) 979 8669 an Caris.

**Senden Sie das ausgefüllte Dokument an [LPSTeam@CarisLS.com](mailto:LPSTeam@CarisLS.com) oder per Fax an 866 479 4925.**

## INFORMATIONEN ZUM TEST

### Zweck des Tests, Probennahme und Ergebnisse

Beim molekularen Profiling von Caris Life Sciences® (Caris) werden Krebsmarker, die in Ihrem Tumor oder Ihrem Blut vorhanden sind, untersucht. Das soll Ihrem Behandlungsteam helfen, einen auf Sie zugeschnittenen Behandlungsplan auszuarbeiten. Im Rahmen des Tests werden Ihre Blut- und/oder Tumorprobe(n) an Caris geschickt. Dort wird Ihre Probe, sowie die aus Ihrer Probe gewonnene DNA und RNA, ausgewertet, wodurch man Informationen über das Genom, die Gesamtheit aller Erbinformationen (Genominformationen), erhält. Caris berichtet Ihre Testergebnisse dem Arzt, der Ihren Test angeordnet hat, sowie auf Anfrage Ihres Behandlungsteams auch anderen Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen. Aus den Testergebnissen kann hervorgehen, dass die Marker, die mit dem Test festgestellt werden sollen, in Ihrer Probe vorhanden sind oder auch nicht. Zudem können die Ergebnisse andere Merkmale Ihrer Krebserkrankung aufzeigen. Sie können die Testergebnisse von Ihrem Arzt erhalten oder sie mit einem Antrag schriftlich von Caris anfordern, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

Beim blutbasierten Profiling (Caris Assure) haben Sie und Ihr Arzt die Möglichkeit, sich gegen den Erhalt von Berichten zu den vererbaren (in der Familie liegenden) genetischen Informationen zu entscheiden. Ihr Arzt hat den Erhalt dieser Berichte möglicherweise abgelehnt, als er Ihren Test angeordnet hat. Kreuzen Sie bitte folgendes Kästchen an, wenn Sie nicht über vererbare genetische Informationen informiert werden möchten:

Ich entscheide mich gegen den Erhalt von Gentest-Berichten zu vererbaren Informationen.

#### **Profiling nur mit Blutproben: Sofern Sie oder Ihr Arzt sich nicht gegen den Erhalt von Berichten zu vererbaren genetischen Informationen entschieden haben,**

umfasst Caris Assure die Auflistung vererbbarer (in der Familie liegender) genetischer Informationen. Diese können Informationen darüber liefern, ob Ihre Krebserkrankung auf einer vererbten DNA-Veränderung basiert, und über Ihr Risiko, an einer anderen Krebsart zu erkranken. Diese Ergebnisse können zusätzliche Informationen über Sie oder Ihre Familie zutage bringen, die unerwartet sind. Außerdem können Ihre Testergebnisse Auswirkungen für Ihre Familienmitglieder haben. In einigen Fällen empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise weitere Tests, um diese Ergebnisse abzuklären. Bevor Sie in den Test einwilligen, wird eine genetische Beratung empfohlen. Wenn Sie eine Blutprobe für Ihren Test bereitstellen und Sie oder Ihr Arzt sich nicht gegen den Erhalt von Berichten zu vererbaren genetischen Informationen entschieden haben, kann der Test bezüglich Keimbahn-/vererbbarer Veränderungen folgende Ergebnisse haben:

*Positiv:* Ein positives Ergebnis kann darauf hinweisen, dass Sie ein sogenannter „Träger“ der fraglichen Erkrankung oder Krankheit sind, die mit dem Test festgestellt werden soll, dass Sie für diese Erkrankung oder Krankheit anfälliger sind oder dass Sie diese Erkrankung oder Krankheit haben. Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, sollten Sie darüber möglichst mit Ihrem Arzt oder einer Fachperson für genetische Beratung sprechen. Ihr Arzt kann Sie oder Ihre Familienmitglieder für weitere Tests oder Tests zur Bestätigung an eine andere Stelle überweisen.

*Negativ:* Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass bei dem durchgeführten Test keine krankheitsverursachende Veränderung (Variation) festgestellt wurde. Ein negatives Ergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie und Ihre Familie keine Erbkrankheiten oder andere Erkrankungen haben. Es kann sein, dass in der Zukunft zusätzliche Informationen verfügbar werden, die sich auf die Interpretation Ihrer Testergebnisse auswirken könnten. Caris ist jedoch nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Tests zu aktualisieren, erneut aufzugreifen oder später erneut zu bewerten, nachdem sie Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt wurden.

### Nutzen, Risiken und Einschränkungen von Genomtests

Der Nutzen des Tests kann Folgendes umfassen: (i) weitere Informationen, um Entscheidungen über die Gesundheitsversorgung für Sie selbst und Ihre Familienmitglieder zu treffen, und (ii) mögliche Aufnahme in klinische Studien. Zu den Risiken des Tests gehört Folgendes: (i) Angst vor dem Test, (ii) leichte Beschwerden bei Entnahme der Gewebe- oder Blutprobe, (iii) Diskriminierung aufgrund Ihrer Testergebnisse (Bestimmte Gesetze auf Bundes- oder Staatenebene bieten zwar einen gewissen Schutz vor genetischer Diskriminierung, aber diese Gesetze gelten nicht in allen Situationen. Auf [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) finden Sie Informationen zum „Genetic Nondiscrimination Act“, einem US-Bundesgesetz zum Schutz genetischer Informationen.) und (iv) Verlust der Vertraulichkeit aufgrund unbefugten Zugriffs auf Ihre personenbezogenen Daten (Caris setzt angemessene Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten um, kann die Vertraulichkeit dieser Daten jedoch nicht garantieren). Einschränkungen: Caris garantiert nicht und kann nicht gewährleisten, dass mit dem/den Genomtest(s) des Unternehmens alle Genommutationen und alle Träger einer Erkrankung festgestellt werden können. Genvariationen, die nicht mit dem Zweck des Tests zusammenhängen, werden möglicherweise nicht in Ihren Testergebnissen aufgelistet.

### Vertraulichkeit sowie Aufbewahrung, Verwendung und Weitergabe der Proben/Daten

Sie haben das Recht darauf, dass Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten gemäß dem anwendbaren Gesetz vertraulich behandelt werden. Der Arzt, der Ihren Test angeordnet hat, seine Mitarbeiter und verbundenen Unternehmen sowie, auf Antrag Ihres Arztes, Dritte können auf Ihre Probe und Testergebnisse zugreifen. Mitarbeiter von Caris und andere Personen, die für Caris arbeiten, können Ihre Probe erhalten, Untersuchungen durchführen oder Zugang zu Ihren Gesundheitsdaten und Testergebnissen haben. Caris kann Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten aufbewahren, verwenden und sowohl intern als auch gegenüber Dritten offenlegen, soweit dies gesetzlich für Zwecke der Einhaltung behördlicher Vorschriften, für die Kostenrückerstattung, zur Qualitätssicherung oder -verbesserung, für betriebliche Maßnahmen, für Validierungsstudien, für die Forschung, zur Produktentwicklung oder in Veröffentlichungen zulässig ist. Caris kann zudem Ihre Daten dazu verwenden, Sie auffindig zu machen und zu klinischen Studien oder anderen Forschungsmöglichkeiten, die von Interesse für Sie sein können, zu kontaktieren. Ihre Proben und Daten werden ohne Zeitbegrenzung aufbewahrt bzw. gespeichert. Caris anonymisiert (entfernt Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden können) die Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten in dem gesetzlich vorgeschriebenen Umfang. Dritte, die Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten erhalten können, können gemeinnützige, kommerzielle oder Regierungseinrichtungen umfassen, wie akademische Forscher, Universitäten, Krankenhäuser, Labore sowie biowissenschaftliche, Versicherungs-, Pharma- und andere Unternehmen. Wenn diese Aktivitäten zu kommerziellen Produkten oder einer Vergütung jeglicher Art führen, werden die Einnahmen nicht mit Ihnen oder Ihrer Familie geteilt, selbst wenn Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten verwendet werden. Weitere Informationen zu den Datenschutzvorkehrungen von Caris, einschließlich Informationen darüber, wie anonymisierte Proben, Genominformationen und andere Gesundheitsdaten gewerbsmäßig verwendet und innerhalb und außerhalb der Vereinigten Staaten weitergegeben werden können, finden Sie auf [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung für molekulares Profiling – Minnesota/Wyoming (Seite 2)



## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DES PATIENTEN

### Mit einer Unterschrift unten:

bestätige ich, dass ich die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gelesen und verstanden habe, die Verlässlichkeit eines positiven oder negativen Testergebnisses sowie das Maß an Gewissheit, dass ein positives Testergebnis auf eine Erkrankung oder Krankheit als ein vorhersagender Faktor für diese Erkrankung oder Krankheit dient, mit meinem Arzt besprochen habe und ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen, die zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. Ich willige freiwillig in die Durchführung des Tests durch Caris und in die Erfassung, Verwendung, Aufbewahrung, Pflege und Offenlegung meiner Probe(n), meiner Genominformationen und anderer Gesundheitsdaten, wie in diesem Dokument beschrieben, einschließlich der Kontaktaufnahme bezüglich möglicher Forschungsmöglichkeiten, die für mich infrage kommen können, ein. Mir ist bekannt und ich genehmige, dass Caris für den Test bezahlt wird. Ich genehmige, dass Caris bei der Bestimmung, Verweigerung und/oder jeglichem notwendigen Einspruch bezüglich der Deckung der von Caris bereitgestellten Dienstleistungen in meinem Namen handelt. Außerdem übertrage ich alle Leistungen meiner Krankenversicherung und Kostenrückerstattungen, die unter meine Krankenversicherung fallen (einschließlich Medicare und Medicaid), an Caris. Ich genehmige, dass Caris und dritte Kostenträger sämtliche meiner geschützten Gesundheitsinformationen für die Klärung eines Anspruchs und/oder Einspruchs meinerseits freigeben dürfen. Mir ist bekannt, dass ich Caris jederzeit kontaktieren kann, um meine Einwilligung in die Aufbewahrung meiner Probe(n), meiner Genominformationen und anderer Gesundheitsdaten zu widerrufen. Mein Widerruf hat jedoch keine Auswirkungen auf (i) sämtliche Proben, Genominformationen und andere Gesundheitsdaten, die anonymisiert wurden und nicht einfach zu mir zurückverfolgt werden können, (ii) jegliche bereits erfolgte Nutzung oder Weitergabe der Probe(n), Genominformationen und anderer Gesundheitsdaten und (iii) das Ausmaß, in dem Caris die Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten aufbewahren muss, um anwendbare Gesetze einzuhalten. Ich willige ein und genehmige, dass Caris (und dessen Vertreter, Auftragnehmer und andere, die im Auftrag des Unternehmens handeln) mich anrufen und mir SMS schicken und dafür eine der Caris von mir oder meinem Arzt bereitgestellten Telefonnummern verwenden darf. Dies umfasst auch jene Anrufe/Nachrichten, für die eine voraufgezeichnete oder künstliche Stimme verwendet wird oder die mithilfe eines automatisierten Wählsystems oder eines anderen automatisierten Systems für Anrufe oder das Versenden von Nachrichten durchgeführt werden. Wenn ich im Namen des Patienten unterschreibe, bestätige ich des Weiteren, dass ich die gesetzliche Befugnis habe, im Namen des Patienten einzuwilligen.

**NUR FÜR PATIENTEN IN MINNESOTA:** Mir ist bekannt, dass die oben genannte Einwilligung in die Offenlegung meiner genetischen Informationen, anhand derer Rückschlüsse auf meine Person gemacht werden können, und meine Probe(n), anhand derer Rückschlüsse auf meine Person gemacht werden kann/können oder die anonymisiert ist/sind, ab dem Datum der Unterschrift unten ein Jahr gültig ist.

**NUR FÜR PATIENTEN IN WYOMING:** Mir ist bekannt, dass ich gemäß der Gesetzesvorschrift § 35-32-103 des Bundesstaates Wyoming das Recht habe, meine genetischen Informationen einzusehen, zu korrigieren und zu erhalten sowie unter bestimmten Umständen die Löschung meiner genetischen Informationen zu verlangen. Caris kann beispielsweise meinen Antrag auf Löschung meiner genetischen Informationen ablehnen, wenn die Aufbewahrung meiner Informationen für einen der in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung für das molekulare Profiling beschriebenen Zwecke notwendig ist.

Name des Patienten (in Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Patienten oder bevollmächtigten Vertreters: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_