

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 - 미네소타/와이오밍



본 문서를 주의 깊게 읽고 담당의사와 상의하십시오.

질문이 있는 경우, LPSTeam@CarisLS.com [이메일 주소 기재] 또는 (888) 979-8669로 Caris에 문의하십시오.

작성된 양식을 이메일 LPSTeam@CarisLS.com으로 보내거나 팩스 866-479-4925로 전송해 주십시오.

검사 정보

검사 목적, 검체 채취 및 결과

Caris Life Sciences®(Caris)의 분자 프로파일링은 귀하의 종양 또는 혈액에서 발견되는 암 표지자를 평가하여 귀하의 의료팀이 귀하에게 특이적인 치료 계획을 개발하는 데 도움을 줍니다. 검사의 일환으로, 귀하의 혈액 검체(들) 및/또는 종양 검체(들)를 Caris로 보내 귀하의 검체와 검체에서 추출한 DNA 및 RNA를 분석하여 유전체 정보를 생성할 것입니다. Caris는 귀하의 검사 결과를 귀하의 검사를 지시한 의사 및 귀하의 의료팀이 요청한 다른 의료 서비스 제공자에게 보고할 것입니다. 검사 결과에서는 검사 중인 표지자가 귀하의 검체 내에 존재하고 있거나 존재하지 않는 것으로 나타날 수 있으며, 암의 다른 특성을 식별할 수도 있습니다. 귀하의 검사 결과는 법률에서 허용하는 바에 따라 서면 요청 시 담당 의사 또는 Caris로부터 받을 수 있습니다.

혈액 기반 프로파일링(Caris Assure)의 경우, 귀하와 담당 의사는 각각 유전성(가족으로부터의) 유전 정보에 대한 보고서 수신을 거부할 수 있습니다. 의사가 검사 주문의 일부로 이 보고를 거부했을 수 있습니다. 유전 정보의 유전적 보고를 거부하고자 하는 경우, 다음 상자에 체크 표시하십시오.

본인은 유전성 유전자 검사의 보고를 거부합니다(수령을 원하지 않습니다).

혈액 프로파일링만 해당: 귀하 또는 귀하의 의사가 유전성 유전 정보 보고 수신을 거부하지 않는 한, Caris Assure에는 유전성 (가족으로부터의) 유전 정보 보고가 포함되어 있어, 귀하의 암이 유전된 DNA 변이에 의한 것인지 여부 및 다른 유형의 암 발병 위험에 대한 정보를 제공할 수 있습니다. 이러한 결과는 예상치 못한 귀하 또는 귀하의 가족에 대한 추가 정보를 밝혀낼 수 있으며, 귀하의 검사 결과는 귀하의 가족 구성원에게 영향을 미칠 수 있습니다. 일부의 경우, 담당 의사는 이러한 결과를 명확히 하기 위해 추가 검사를 권장할 수 있습니다. 귀하는 검사에 동의하기 전에 유전학 상담을 받고자 할 수 있습니다. 귀하가 검사를 위해 혈액 검체를 제공하고 귀하 또는 담당 의사가 유전성 유전 정보 보고를 받지 않기로 선택하지 않은 경우, 귀하의 생식세포/유전성 검사 결과에는 다음이 포함될 수 있습니다.

양성: 양성 결과는 귀하가 검사 대상인 특정 질병 또는 상태의 보균자이거나, 소인이 있거나, 그러한 질병 또는 상태가 있음을 나타낼 수 있습니다. 양성 결과를 받는 경우, 의사 또는 유전학 상담사와 상의하고자 할 수 있습니다. 귀하 또는 귀하의 가족 구성원은 의사가 추가 또는 확인 검사를 위해 의뢰될 수 있습니다.

음성: 음성 결과는 실시한 검사에서 질병을 유발하는 변이가 확인되지 않았음을 나타냅니다. 그러나, 음성 결과는 귀하와 귀하의 가족이 유전질환이나 기타 의학적 상태가 없음을 보장하는 것은 아니며, 향후에 귀하의 검사 결과의 해석에 영향을 미칠 수 있는 추가 정보가 입수될 수 있습니다. 그러나, Caris는 해당 결과를 귀하의 의사에게 제공한 후 검사 결과를 업데이트, 재논의 또는 나중에 재평가할 의무가 없습니다.

유전체 검사의 유익성, 위해성 및 제한사항

검사의 유익성에는 (i) 귀하 자신과 귀하의 가족 구성원을 위해 의료적 결정을 내리는 데 더 많은 정보, (ii) 임상시험에 등록할 수 있는 가능성이 포함될 수 있습니다. 검사의 위험에는 다음이 포함될 수 있습니다. (i) 검사에 대한 불안, (ii) 조직 또는 혈액 검체를 제공할 때 경미한 불편, (iii) 검사 결과에 기반한 차별(특정 연령 및 주 법률은 유전적 차별에 대한 일부 보호를 제공하지만, 이러한 법률이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 귀하는 유전 정보를 보호하는 연방법인 유전자 차별금지법에 대한 정보를 위해 www.genome.gov/10002328에 방문할 수 있습니다), (iv) 귀하의 개인정보에 대한 무단 접근으로 인한 기밀유지 상실(Caris는 귀하의 개인정보를 보호하기 위해 합당한 안전조치를 시행하지만 이 정보의 기밀유지를 보장할 수는 없습니다). 한계: Caris는 유전체 검사가 모든 유전체 돌연변이와 질환의 모든 보균자를 검출한다는 보장이나 보증을 하지 않습니다. 검사 목적과 관련이 없는 유전자 변이는 귀하의 검사 결과와 함께 보고되지 않을 수 있습니다.

기밀유지, 검체/자료 보관, 사용 및 공유

귀하는 해당 법률에 따라 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료에 대한 기밀 취급 권리가 있습니다. 귀하의 검사를 지시한 의사, 그 직원 및 계열사, 그리고 귀하의 의사가 요청하는 제3자는 귀하의 검체 및 검사 결과에 접근할 수 있습니다. Caris 직원 및 Caris를 위해 일하는 다른 사람들이 귀하의 검체를 수령하거나, 검사를 실시하거나, 귀하의 건강 자료 및 검사 결과를 열람할 수 있습니다. Caris는 법에서 허용하는 경우 규제 준수 목적, 환급 목적, 품질 보증 또는 개선, 운영 활동, 검증 시험, 연구, 제품 개발을 위해 또는 출판에 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료를 보관, 사용 및 내부 및 제3자에게 공개할 수 있습니다. 또한 Caris는 귀하의 정보를 사용하여 임상시험 또는 귀하가 관심을 가질 수 있는 다른 연구 기회에 대해 귀하를 식별하고 연락할 수 있습니다. 귀하의 검체 및 자료는 무기한 보관될 것입니다. Caris는 법률에서 요구하는 범위 내에서 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료의 식별 정보를 제거하거나 익명화할 것입니다. 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료를 수령할 수 있는 제3자에는 학술 연구자, 대학, 병원, 실험실 및 생명과학회사, 보험회사, 제약회사 및 기타 회사와 같은 비영리단체, 상업 기업 또는 정부 단체가 포함될 수 있습니다. 이러한 활동이 상용 제품 또는 어떤 종류의 보상을 초래하는 경우, 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료가 사용된다면, 그 수익금은 귀하 또는 귀하의 가족과 공유되지 않을 것입니다. 귀하는 식별 정보가 제거된 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료가 상업적으로 사용되고 미국 내에서 또는 미국 밖에서 공유될 수 있는 방법에 대한 정보를 포함하여, Caris 개인정보 보호 관행에 대해서는 www.CarisLifeSciences.com/privacy-us를 방문하여 더 자세히 알아볼 수 있습니다.

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 - 미네소타/와이오밍 (2페이지)



환자 동의서

아래에 서명함으로써:

본인은 이 양식에 제공된 정보를 읽고 이해했으며, 양성 또는 음성 검사 결과의 신뢰성과 질병 또는 상태에 대한 양성 검사 결과가 해당 질병 또는 상태의 예측 인자로 작용하는 확실성의 정도에 대해 담당 의사와 논의하고 질문할 기회를 받았으며, 만족할 만한 답변을 받았음을 인정합니다. 본인은 Caris의 검사 수행과 본인이 적합할 수 있는 잠재적 연구 기회에 대해 본인에게 연락하는 것을 포함하여, 본 양식에 기술된 대로 본인의 검체(들), 유전체 정보, 기타 건강 자료의 수집, 사용, 보관, 유지, 공개에 자발적으로 동의합니다. 본인은 Caris가 검사에 대한 지불을 받고, Caris가 제공하는 서비스의 보장 범위와 관련된 결정, 거부 및/또는 필요한 이의 제기와 관련하여 Caris가 본인을 대신하여 행동할 권한을 이해하고 승인하며, 본인의 건강 보험 플랜(메디케어 및 메디케이드 포함)에 따른 모든 건강 보험 혜택 및 환급을 Caris에 양도합니다. 본인은 Caris 및 제3자 지급인이 본인의 청구 및/또는 이의제기를 해결하기 위한 목적으로 본인의 보호대상 건강정보를 공개하는 것을 허가합니다. 본인은 언제든지 Caris에 연락하여 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 데이터의 보관에 대한 동의를 철회할 수 있음을 이해합니다. 그러나, 본인의 철회는 (i) 식별 정보가 제거되어 본인을 쉽게 추적할 수 없는 모든 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료, (ii) 이미 이루어진 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료의 사용이나 공유, 또는 (iii) 해당 법률에 따라 Caris가 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료를 반드시 보관해야 하는 범위 내에서는 영향을 미치지 않을 것입니다. 본인은 사전 녹음된 음성 또는 인공 음성이 포함된 것을 포함하여, Caris(및 Caris를 대신하는 그 대리인, 계약자 및 기타 관계자)가 본인에게 전화를 걸거나 문자 메시지를 보내거나, 전화 또는 문자 전송을 위해 모든 종류의 자동 전화 다이얼 시스템 또는 기타 자동 시스템을 사용하여 본인 또는 본인의 의사가 Caris에 제공하는 번호로 전화를 걸거나 문자 메시지를 전송하는 데 동의하고 이를 허가합니다. 본인이 환자를 대신하여 서명하는 경우, 본인은 또한 환자를 대신하여 동의할 법적 권한이 있음을 확인합니다.

MINNESOTA 환자만 해당: 본인은 본인의 식별 가능한 유전 정보 및 식별 가능 또는 비식별 검체 공개에 대한 전술한 동의가 아래 서명일로부터 1년 동안 유효함을 이해합니다.

와이오밍 환자만 해당: 본인은 와이오밍 법규 § 35-32-103에 따라 특정 상황에서 본인의 유전 정보를 조사, 정정, 획득하고 본인의 유전 정보를 폐기하도록 요청할 권리가 있음을 이해합니다. 예를 들어, Caris는 분자 프로파일링에 대한 본 환자 동의서에 기술된 목적 중 하나를 위해 본인의 정보를 보관해야 하는 경우 본인의 유전 정보 폐기에 대한 본인의 요청을 거부할 수 있습니다.

환자 성명(정자체): _____ 생년월일: _____ 날짜: _____

환자 또는 인가받은 서명인: _____ 날짜: _____