

# Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon

## Consimțământul pacientului pentru profilarea moleculară – Oregon



Please read carefully and discuss with your physician.

If you have questions, please contact Caris at CarisConsents@CarisLS.com or (888) 979-8669.

**Email completed form to CarisConsents@CarisLS.com, or fax to 866-479-4925.**

Vă rugăm să citiți cu atenție și să discutați cu medicul dvs.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați Caris la CarisConsents@CarisLS.com sau la numărul de telefon (888) 979-8669.

**Trimiteți formularul completat prin e-mail la CarisConsents@CarisLS.com sau prin fax la 866-479-4925.**

### TEST INFORMATION INFORMAȚII DESPRE TEST

#### Test Purpose, Sample Collection, and Results

##### Scopul testului, recoltarea probelor și rezultatele

Molecular profiling from Caris Life Sciences® (Caris) assesses cancer markers found in your tumor or blood to help your health care team develop a treatment plan that is specific to you. As part of your testing, your blood sample(s) and/or tumor sample(s) will be sent to Caris, where your sample, and DNA and RNA extracted from your sample, will be analyzed, producing genomic information. Caris will report your test results to the physician who ordered your test and to other health care providers requested by your treatment team. Test results may indicate that the markers being tested for are or are not present in your sample and may identify other characteristics of your cancer. Your test results are available from your physician, or from Caris upon written request as allowed by law.

Profilarea moleculară de la Caris Life Sciences® (Caris) evaluează markerii cancerului care se găsesc în tumora sau sângele dvs. pentru a ajuta echipa dvs. medicală să dezvolte un plan de tratament specific nevoilor dvs. Ca parte a procesului de testare, proba/probele dvs. de sânge și/sau proba/probele dvs. de țesut tumoral va(vor) fi trimisă(e) la Caris, unde proba dvs. și ADN-ul și ARN-ul extrase din proba dvs. vor fi analizate, generând informații genomice. Caris va raporta rezultatele testului dvs. medicului care a solicitat testul și altor furnizori de servicii medicale solicitați de echipa dvs. curantă. Rezultatele testului pot indica faptul că markerii testați sunt sau nu sunt prezenți în proba dvs. și pot identifica alte caracteristici ale cancerului de care suferiți. Rezultatele testului dvs. pot fi obținute de la medicul dvs. sau de la Caris, în urma unei cereri scrise, conform prevederilor legale.

For blood-based profiling (Caris Assure), you and your doctor each have the opportunity to opt-out from receiving reports of heritable (from your family) genetic information. Your doctor may have opted-out of this reporting as part of your test order. If you would like to opt-out of heritable reporting of genetic information, please check the following box:

Pentru profilarea pe bază de sânge (Caris Assure), dvs. și medicul dvs. aveți fiecare posibilitatea de a opta să nu primiți rapoarte privind informațiile genetice ereditare (transmise din familie). Este posibil ca medicul dvs. să fi optat deja să nu primească aceste rapoarte atunci când a solicitat testul dvs. Dacă doriți să optați să nu primiți rapoarte privind informațiile genetice ereditare, vă rugăm să bifați următoarea căsuță:

- I opt-out (do not want to receive) reporting of heritable genetic testing for cancer predisposition.<sup>1</sup>
- Optez să nu primesc (nu doresc să primesc) rapoarte privind testele genetice ereditare pentru predispoziția la cancer.<sup>1</sup>

**Blood Profiling Only: Unless you or your physician have opted-out of receiving reports of heritable genetic information,** Caris Assure includes reporting of heritable (from your family) genetic information, which can provide information about whether your cancer is driven by an inherited DNA variant and your risk of developing other types of cancer. These results may reveal additional information about you or your family that is unexpected, and your testing results may have implications for your family members. In some cases, your physician may recommend further testing to clarify those results. You may wish to obtain genetic counseling before consenting to the test. If you provide a blood sample for your test, and you or your physician have not opted-out of receiving reports of heritable genetic information, your germline/hereditary test results may include:

**Numai pentru profilarea sângelui: Cu excepția cazului în care dvs. sau medicul dvs. ați optat să nu primiți rapoarte privind informațiile genetice ereditare,** Caris Assure include raportarea informațiilor genetice ereditare (transmise din familie), care pot oferi detalii despre posibilitatea ca boala dvs. oncologică să fie cauzată de o variantă ADN moștenită, precum și despre riscul dvs. de a dezvolta alte tipuri de cancer. Aceste rezultate pot dezvălui informații suplimentare neașteptate despre dvs. sau despre familia dvs., iar rezultatele testelor pot avea implicații pentru membrii familiei dvs. În unele cazuri, medicul dvs. vă poate recomanda teste suplimentare pentru a clarifica aceste rezultate. Este posibil să doriți să beneficiați de consiliere genetică înainte de a vă da consimțământul pentru acest test. Dacă furnizați o probă de sânge pentru test, iar dvs. sau medicul dvs. nu ați optat să nu primiți rapoarte privind informațiile genetice ereditare, rezultatele testelor dvs. germinale/ereditare pot fi:

**Positive:** A positive result may indicate that you are a carrier of, predisposed to, or have the specific disease or condition being tested for. If you receive a positive result, you may wish to talk to your physician or a genetic counselor. You or your family members may be referred by your physician for additional or confirmatory testing.

**Pozitive:** Un rezultat pozitiv poate indica faptul că sunteți purtător, sunteți predispus la sau că suferiți de boala sau afecțiunea specifică pentru care se efectuează testarea. Dacă primiți un rezultat pozitiv, este recomandat să discutați cu medicul dvs. sau cu un consilier genetic. Medicul dvs. vă poate îndruma pe dvs. sau pe membrii familiei dvs. către teste suplimentare sau de confirmare.

**Negative:** A negative result indicates that no disease-causing variant was identified in the test performed. However, a negative result does not guarantee that you and your family are free from genetic disorders or other medical conditions, and additional information may become available in the future that could impact the interpretation of your test results. However, Caris is not obligated to update, revisit or later re-evaluate the results of the tests after those results have been made available to your physician.

**Negative:** Un rezultat negativ indică faptul că nu a fost identificată nicio variantă cauzatoare de boală în cadrul testului efectuat. Cu toate acestea, un rezultat negativ nu garantează faptul că dvs. și familia dvs. nu prezentați tulburări genetice sau alte afecțiuni medicale, iar în viitor pot deveni disponibile informații suplimentare care ar putea influența interpretarea rezultatelor testului dvs. Cu toate acestea, Caris nu are obligația de a actualiza, de a revizui sau de a reevalua ulterior rezultatele testelor, după ce aceste rezultate au fost puse la dispoziția medicului dvs.

# Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon (Page 2)



## Consimțământul pacientului pentru profilarea moleculară – Oregon (Pagina 2)

### TEST INFORMATION INFORMAȚII DESPRE TEST

#### Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

##### Beneficiile, riscurile și limitările testelor genomice

Benefits of the test may include: (i) more information to make healthcare decisions for yourself and your family members; and (ii) potential enrollment in research studies. Risks of the test may include: (i) anxiety about the testing; (ii) mild discomfort when providing your tissue or blood sample; (iii) discrimination based on your test results (while certain federal and state laws provide some protections against genetic discrimination, these laws do not apply in all situations. You can visit [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) for information about the Genetic Nondiscrimination Act, a federal law that protects genetic information); and (iv) loss of confidentiality due to unauthorized access to your personal information (Caris implements reasonable safeguards to protect your personal information but cannot guarantee the confidentiality of this information). Limitations: Caris makes no guarantee or warranty that its genomic test(s) detect all genomic mutations and all carriers of a condition. Genetic variation that are not associated with the purpose of testing may not be reported with your test results.

Beneficiile testului pot include: (i) mai multe informații pentru a lua decizii privind îngrijirea sănătății pentru dvs. și membrii familiei dvs.; și (ii) posibilitatea de înrolare în studii de cercetare. Riscurile testului pot include: (i) anxietate cu privire la testare; (ii) disconfort ușor în momentul recoltării probei de țesut sau de sânge; (iii) discriminare pe baza rezultatelor testului dvs. (deși anumite legi federale și statale oferă unele protecții împotriva discriminării genetice, aceste legi nu se aplică în toate situațiile. Puteți vizita [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) pentru informații despre Legea privind non-discriminarea genetică, o lege federală care protejează informațiile genetice); și (iv) pierderea confidențialității din cauza accesului neautorizat la informațiile dvs. cu caracter personal (Caris implementează măsuri de protecție rezonabile pentru a vă proteja informațiile cu caracter personal, dar nu poate garanta confidențialitatea acestor informații). Limitări: Caris nu oferă nicio garanție că testul sau testele genomice detectează toate mutațiile genomice și toți purtătorii unei afecțiuni. Este posibil ca variantele genetice care nu sunt asociate cu scopul testării să nu fie raportate odată cu rezultatele testului dvs.

#### Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

##### Confidențialitatea, păstrarea, utilizarea și transmiterea probelor/datelor

You have the right to confidential treatment of your sample(s), genomic information, and other health data in accordance with applicable law. The physician who ordered your test, their staff and affiliates, and third parties as your physician requests may have access to your sample and test results. Caris personnel and others working for Caris may receive your sample, perform testing or have access to your health data and test results. Caris may store, use, and disclose your sample(s), genomic information, and other health data, both internally and to third parties, as permitted by law for regulatory compliance purposes, reimbursement purposes, quality assurance or improvement, operational activities, validation studies, research, product development, or in publications. Caris may also use your information to identify and contact your physician about clinical trials or other research opportunities. Your samples and data will be stored indefinitely. Caris will de-identify or anonymize the sample(s), genomic information, and other health data to the extent required by law. Third parties that may receive your sample(s), genomic information, and other health data may include non-profit, commercial, or governmental entities such as academic researchers, universities, hospitals, laboratories, and life science, insurance, pharmaceutical, and other companies. If these activities result in commercial products or compensation of any sort, proceeds will not be shared with you or your family, even if your sample(s), genomic information, and other health data are used. You can learn more about Caris's privacy practices, including information about how de-identified sample(s), genomic information, and other health data may be commercially used and shared in or out of the United States, by visiting [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

Aveți dreptul la tratamentul confidențial al probei/probelor dvs., al informațiilor genomice și al altor date medicale, în conformitate cu legislația în vigoare. Medicul care a solicitat testul dvs., personalul și afiliații acestuia, precum și terțe părți, la cererea medicului dvs., pot avea acces la proba dvs. și la rezultatele testului. Personalul Caris și alte persoane care lucrează pentru Caris pot primi proba dvs., pot efectua teste sau pot avea acces la datele dvs. medicale și la rezultatele testului. Caris poate stoca, utiliza și divulga proba/probele dvs., informațiile genomice și alte date medicale, atât la nivel intern, cât și către terțe părți, în scopuri de conformitate cu reglementările legale, rambursare, asigurarea sau îmbunătățirea calității, activități operaționale, studii de validare, cercetare, dezvoltare de produse sau în publicații. De asemenea, Caris poate utiliza informațiile dvs. pentru a-l identifica și contacta pe medicul dvs. cu privire la studii clinice sau alte oportunități de cercetare. Probele și datele dvs. vor fi stocate pe termen nelimitat. Caris va de-identifica sau va anonimiza proba/probele, informațiile genomice și alte date medicale, în măsura impusă de lege. Terții care pot primi proba/probele dvs., informațiile genomice și alte date medicale pot include entități non-profit, comerciale sau guvernamentale, cum ar fi cercetători academici, universități, spitale, laboratoare și companii din domeniul științelor vieții, asigurărilor, farmaceutic, precum și alte companii. În cazul în care aceste activități au drept rezultat produse comerciale sau compensații de orice fel, profiturile nu vor fi împărțite cu dvs. sau cu familia dvs., chiar dacă se utilizează proba/probele dvs., informațiile genomice și alte date medicale. Puteți afla mai multe despre practicile de confidențialitate ale Caris, inclusiv informații despre modul în care proba/probele, informațiile genomice și alte date medicale anonimizate pot fi utilizate în scop comercial și transmise în interiorul sau în afara Statelor Unite, vizitând [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

<sup>1</sup> Certain pharmacogenomic results that are not associated with cancer predisposition may be reported even if this box is checked.

<sup>1</sup> Anumite rezultate farmacogenomice care nu sunt asociate cu predispoziția pentru cancer pot fi raportate chiar dacă este bifată această căsuță.

# Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon (Page 3)



## Consimțământul pacientului pentru profilarea moleculară – Oregon (Pagina 3)

### PATIENT CONSENT CONSIMȚĂMÂNTUL PACIENTULUI

It has been explained to me that the procedure to be undertaken is a test of my DNA sample to obtain genetic information solely for the purpose(s) listed on this form. It has also been explained that consent to this procedure is completely voluntary. I have been told that there are risks and potential consequences regarding employability, insurability and social discrimination that may result from the collection of my genetic information.

Mi s-a explicat că procedura care urmează să fie efectuată este un test al probei mele de ADN pentru a obține informații genetice exclusiv în scopurile enumerate în acest formular. De asemenea, mi s-a explicat faptul că consimțământul pentru această procedură este complet voluntar. Mi s-a comunicat faptul că există riscuri și consecințe potențiale privind capacitatea de angajare, posibilitatea de asigurare și discriminarea socială care pot rezulta din colectarea informațiilor mele genetice.

#### Please check one:

#### Vă rugăm să bifați o opțiune:

- I have been asked if I want a more detailed explanation of the risks and benefits of genetic testing. I am satisfied with the explanation provided to me and do not need any more information.
- Am fost întrebat(ă) dacă doresc o explicație mai detaliată a riscurilor și beneficiilor testării genetice. Sunt mulțumit(ă) de explicația care mi-a fost furnizată și nu am nevoie de alte informații.
- I have requested and received further explanation for the proposed genetic test and more information about the potential risks and consequences for the test for me and my family. I am satisfied with the additional information provided to me and do not need any more information.
- Am solicitat și am primit explicații suplimentare privind testul genetic propus și mai multe informații despre potențialele riscuri și consecințe ale testului pentru mine și familia mea. Sunt mulțumit(ă) de informațiile suplimentare care mi-au fost furnizate și nu am nevoie de alte informații.
- I have requested further explanation of the proposed genetic test and more information about the potential risks and consequences for the test for me and my family, and do not consent to the collection of my genetic information at this time. **IF YOU CHECK THIS BOX, DO NOT SIGN THIS FORM.**
- Am solicitat explicații suplimentare privind testul genetic propus și mai multe informații despre potențialele riscuri și consecințe ale testului pentru mine și familia mea și nu îmi dau consimțământul pentru colectarea informațiilor mele genetice în acest moment. **DACĂ BIFAȚI ACEASTĂ CASETĂ, NU SEMNAȚI ACEST FORMULAR.**

#### By signing below:

#### Semnând mai jos:

I acknowledge that I have read and understand the information provided in this form, discussed the reliability of positive or negative test results and the level of certainty that a positive test result for a disease or condition serves as a predictor of such disease or condition with my physician. I voluntarily consent to performance of the test by Caris and to the collection, use, retention, maintenance, and disclosure of my sample(s), genomic information, and other health data as described in this form, including to contact me about potential research opportunities for which I may be eligible. I understand and authorize Caris to obtain payment for testing, authorize Caris to act on my behalf regarding the determination, denial and/or any necessary appeal relating to coverage of the services provided by Caris, and I assign all health insurance benefits and reimbursement under my health insurance plan (including Medicare and Medicaid) to Caris. In the event that I do not have insurance, I understand Caris Billing will reach out to me to discuss financial assistance options, and I understand if I do not qualify, I will be invoiced for the test. I authorize Caris and third-party payors to release any of my protected health information for the purpose of resolving my claim and/or appeal. I understand that I may contact Caris at any time to revoke my consent to the retention of my sample(s), genomic information, and other health data. However, my revocation will not have any effect on the following: (i) any sample(s), genomic information, and other health data that has been de-identified and cannot be readily traced back to me; (ii) any use or sharing of sample(s), genomic information, and other health data that has already occurred, or (iii) to the extent Caris must retain the sample(s), genomic information, and other health data to comply with applicable law. I consent and authorize Caris (and its agents, contractors and others acting on its behalf) to place calls or send text messages to me, including those involving a pre-recorded or artificial voice, or placed using any kind of automatic telephone dialing system or other automated system for placing calls or sending texts, to any of the numbers I or my physician provide to Caris. If I am signing on behalf of the patient, I further certify that I have legal authority to consent on behalf of the patient.

# Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon (Page 4)



## Consimțământul pacientului pentru profilarea moleculară – Oregon (Pagina 4)

### PATIENT CONSENT CONSIMȚĂMÂNTUL PACIENTULUI

Confirm că am citit și am înțeles informațiile furnizate în acest formular, am discutat cu medicul meu despre fiabilitatea rezultatelor pozitive sau negative ale testului și despre gradul de certitudine cu care un rezultat pozitiv pentru o boală sau afecțiune servește drept indicator predictiv pentru boala sau afecțiunea respectivă. Îmi dau consimțământul în mod voluntar pentru efectuarea testului de către Caris și pentru colectarea, utilizarea, păstrarea, stocarea și divulgarea probei/probelor mele, a informațiilor genomice și a altor date medicale, conform descrierii din acest formular, inclusiv pentru a mă contacta cu privire la potențiale oportunități de cercetare pentru care pot fi eligibil(ă). Înțeleg și autorizez Caris să obțină plata pentru testare, autorizez Caris să acționeze în numele meu cu privire la stabilirea, respingerea și/sau orice apel necesar referitor la acoperirea serviciilor furnizate de Caris și cedez către Caris toate beneficiile asigurării de sănătate și plățile prevăzute de planul meu de asigurare de sănătate (inclusiv Medicare și Medicaid). În cazul în care nu am asigurare, înțeleg că departamentul de facturare Caris mă va contacta pentru a discuta opțiunile de asistență financiară și înțeleg că, dacă nu mă calific, mi se va emite o factură pentru test. Autorizez Caris și terții plătitori să divulge oricare dintre informațiile mele medicale protejate în scopul soluționării cererii mele de despăgubire și/sau a apelului. Înțeleg că pot contacta Caris în orice moment pentru a-mi revoca consimțământul pentru păstrarea probei/probelor mele, a informațiilor genomice și a altor date medicale. Cu toate acestea, revocarea mea nu va avea niciun efect asupra următoarelor: (i) orice probă/probe, informații genomice și alte date medicale care au fost anonimizate și nu mai pot fi corelate direct cu mine; (ii) orice utilizare sau transmitere a probei/probelor, a informațiilor genomice și a altor date medicale care au avut deja loc sau (iii) în măsura în care Caris trebuie să păstreze proba/probele, informațiile genomice și alte date medicale pentru a respecta legislația în vigoare. Îmi dau consimțământul și autorizez Caris (și mandatarii, contractanții săi și alte persoane care acționează în numele său) să mă apeleze sau să îmi trimită mesaje text, inclusiv utilizând o voce înregistrată în prealabil sau voce artificială, sau orice sisteme de apelare automată sau de trimitere automată a mesajelor text, la oricare dintre numerele de telefon furnizate Caris de către mine sau medicul meu. Dacă semnez în numele pacientului, certific totodată că dețin autoritatea legală de a consimți în numele acestuia.

Patient Name (print): \_\_\_\_\_ Date of Birth: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Numele pacientului (în clar): \_\_\_\_\_ Data nașterii: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Semnătura pacientului sau a reprezentantului legal al pacientului: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_