

# Patient Consent for Molecular Profiling – US

## Согласие пациента на молекулярное профилирование, для США



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.**

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 CarisConsents@CarisLS.com или по телефону (888) 979-8669.

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

### TEST INFORMATION / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

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

##### Цель проведения анализа, сбор образцов и получение результатов

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.

Определение молекулярного профиля, проведенное компанией Caris Life Sciences® (Caris) [«Кэрис Сайенсиз» («Кэрис»)], позволяет оценить опухолевые маркеры, обнаруженные в Вашей опухоли или крови, чтобы помочь медицинским работникам разработать индивидуальный план Вашего лечения. В рамках проведения анализа Ваши образцы крови и (или) 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.

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:

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, Ваш врач уже отказался от получения этой информации при назначении Вам анализа. Если Вы хотите отказаться от получения генетической информации наследственного характера в результатах анализа, поставьте отметку в следующем поле:

I opt-out (do not want to receive) reporting of heritable genetic testing for cancer predisposition.<sup>1</sup>

Я отказываюсь (не хочу) получать информацию о результатах генетического тестирования на наследственную предрасположенность к раку.<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:

**Только для проведения профилирования с использованием образца крови. За исключением случаев, когда Вы или Ваш врач отказались от получения результатов с наследственной генетической информацией,** результат анализа Caris Assure включает в себя наследственную генетическую информацию (Вашей семьи), которая может предоставить данные о том, вызвана ли Ваша злокачественная опухоль наследственным вариантом ДНК, и о риске развития у Вас других видов злокачественных опухолей. Эти результаты могут не только предоставить дополнительную неожиданную информацию о Вас или Вашей семье, но также могут 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

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

## Согласие пациента на молекулярное профилирование, для США (страница 2)



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:

*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.

*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, по поводу которого проводится анализ. Если у Вас будет получен положительный результат, Вы можете обсудить его со своим врачом или генетическим консультантом. Врач может направить Вас или членов Вашей семьи на дополнительное или подтверждающее исследование.

*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.

*Отрицательными.* Отрицательный результат свидетельствует о том, что при проведении анализа не было выявлено ни одного варианта гена, вызывающего заболевание. Тем не менее отрицательный результат не гарантирует, что у Вас и 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.

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

#### Преимущества, риски и ограничения на проведение геномного анализа

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.

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 или крови; (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](http://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 может не указываться генетическая вариация, не связанная с целью проведения анализа.

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

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

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

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

## Согласие пациента на молекулярное профилирование, для США (страница 3)



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).

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. 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, чтобы определить Вашего врача и связаться с ним по вопросам участия в клинических исследованиях или других научно-исследовательских программах. 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 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](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> Некоторые результаты фармакогеномного анализа, не связанные с предрасположенностью к раку, могут быть сообщены, даже если стоит отметка на этом поле.

### PATIENT CONSENT / СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

#### By signing below:

#### Подписываясь ниже:

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, and received an opportunity to ask questions, which have been answered to my satisfaction. 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

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

## Согласие пациента на молекулярное профилирование, для США (страница 4)



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.

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, информационное сопровождение 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 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). В случае отсутствия у меня страховки я понимаю, что Caris Billing свяжется со мной, чтобы обсудить варианты финансовой помощи, и я понимаю, что, если я не буду соответствовать критериям, мне выставят счет за проведение анализа. Я разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать любую мою 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 моего образца (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 и которые нельзя легко отследить; (ii) любой случай уже выполненного использования или передачи образцов, геномной информации и других медицинских данных, 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.

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

Имя и фамилия пациента (печатными буквами, полностью): \_\_\_\_\_ Дата рождения: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

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

Подпись пациента или его законного представителя: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_