

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 – 오레곤

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.

본 문서를 주의 깊게 읽고 담당 의사와 상의하십시오.

질문이 있는 경우, CarisConsents@CarisLS.com 또는 (888) 979-8669로 Caris에 문의하십시오.

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



TEST INFORMATION 검사 정보

Test Purpose, Sample Collection, and Results

검사 목적, 검체 채취 및 결과

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.

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 의뢰한 의사 및 귀하의 치료팀이 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.

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:

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

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

본인은 암 소인과 관련된 유전성 유전자 검사의 보고를 거부합니다(수신을 원하지 않습니다).¹

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:

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 보고서 수신을 거부하지 않은 경우, 귀하의 생식세포/유전성 검사 결과에는 다음이 포함될 수 있습니다.

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.

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, 귀하의 담당 의사 또는 유전학 상담사와 상의하고자 할 수 있습니다. 귀하 또는 귀하의 가족 구성원은 담당 의사가 추가 또는 확인 검사를 위해 의뢰할 수 있습니다.

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.

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 담당 의사에게 제공한 후 검사 결과를 업데이트, 재논의 또는 나중에 재평가할 의무가 없습니다.

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon

(Page 2)

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 – 오레곤 (2페이지)



TEST INFORMATION 검사 정보

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

유전체 검사의 유익성, 위해성 및 제한사항

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 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.

검사의 유익성에는 다음이 포함될 수 있습니다. (i) 귀하 자신과 귀하의 가족 구성원을 위해 의료적 결정을 내리는 데 더 많은 정보, (ii) 임상시험에 등록할 수 있는 가능성. 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 연방 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.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

기밀유지, 검체/자료 보관, 사용 및 공유

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.

귀하는 해당 법률에 따라 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료에 대한 기밀 취급 권리가 있습니다. 귀하의 검사를 의뢰한 의사, 그 직원 및 계열사, 그리고 귀하의 담당 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. Caris는 또한 귀하의 정보를 사용하여 임상시험 또는 기타 연구 기회와 관련해 귀하의 담당 의사를 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 상품 제품 또는 어떤 종류의 보상을 초래하는 경우, 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료가 사용되더라도, 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-us 를 방문하여 더 자세히 알아볼 수 있습니다.

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

² 이 항목에 체크하더라도, 암 소인과 관련되지 않은 특정 약물유전체학 결과는 보고될 수 있습니다.

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon

(Page 3)

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 – 오레곤 (3페이지)



PATIENT CONSENT 환자 동의서

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.

본인은 이 양식에 열거된 목적을 위해서만 유전 정보를 얻기 위해 본인의 DNA 검체를 검사하는 절차를 실시한다는 설명을 들었습니다. 또한 이 절차에 대한 동의는 전적으로 자발적이라는 설명을 들었습니다. 본인은 본인의 유전 정보 수집으로 인해 초래될 수 있는 고용 가능성, 보험가입 가능성 및 사회적 차별과 관련된 위험 및 잠재적 결과가 있다는 설명을 들었습니다.

Please check one:

하나에 체크 표시하십시오.

- 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.
- 본인은 유전자 검사의 위해성과 유익성에 대해 보다 자세한 설명을 원하는지 질문을 받았습니다. 본인은 본인에게 제공된 설명에 만족하며 더 이상의 정보가 필요하지 않습니다.
- 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.
- 본인은 제안된 유전자 검사에 대한 추가 설명과 본인 및 본인의 가족에 대한 검사의 잠재적 위험과 결과에 대해 추가 정보를 요청하여 이를 받았습니다. 본인은 본인에게 제공된 추가 정보에 만족하며 더 이상의 정보가 필요하지 않습니다.
- 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.**
- 본인은 제안된 유전자 검사에 대한 추가 설명과 본인 및 본인의 가족에 대한 검사에 대한 잠재적 위험과 결과에 대한 추가 정보를 요청했으며, 현재 본인의 유전 정보 수집에 동의하지 않습니다. **이 상자를 체크 표시하는 경우, 이 양식에 서명하지 마십시오.**

By signing below:

아래에 서명함으로써:

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)

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 – 오레곤 (4페이지)



PATIENT CONSENT 환자 동의서

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 논의했음을 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. 보험이 없는 경우, Caris 청구 부서가 재정 지원 옵션에 대해 논의하기 위해 본인에게 연락할 수 있음을 이해하며, 본인이 지원 대상에 해당하지 않을 경우 검사 비용이 청구된다는 점을 이해합니다. 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 자료의 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 담당 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.

Patient Name (print): _____ Date of Birth: _____ Date: _____
환자 성명(정자체): _____ 생년월일: _____ 날짜: _____

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: _____ Date: _____
환자 또는 환자의 대리인 서명: _____ 날짜: _____