

Patient Consent for Molecular Profiling – New York

Согласие пациента на определение молекулярного профиля — штат Нью-Йорк



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.

Заполненную форму отправьте по электронной почте на адрес CarisConsents@CarisLS.com или по факсу 866-479-4925.

TEST INFORMATION / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Molecular profiling from Caris Life Sciences® (Caris) assesses cancer markers found in your tumor to help your health care team develop a treatment plan that is specific to you. As part of your testing, your 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.

Цель проведения анализа, сбор образцов и получение результатов

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

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

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 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.

Преимущества, риски и ограничения на проведение геномного анализа

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; (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 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.

Patient Consent for Molecular Profiling – New York (Page 2)



Согласие пациента на определение молекулярного профиля — штат Нью-Йорк (страница 2)

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

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 takes patient confidentiality seriously and has in place policies and procedures to restrict access to samples, health data, test results and genetic information obtained from samples. 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. These uses may include additional genetic testing on your sample(s), genetic information, and other health data, including for future research purposes. Unless you opt-out on the following page, Caris may also use your information to identify and contact your physician about clinical trials or other research opportunities (including general information about research findings and information about research tests on your sample(s), genetic information, and other health data that may benefit you or your family members), and your samples and data will be stored indefinitely for as long as they are useful for the purposes described in this form. 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.

Конфиденциальность, хранение, использование и передача образцов/данных

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. Компания Caris серьезно относится к конфиденциальности пациентов и применяет правила и процедуры, ограничивающие доступ к образцам, медицинским данным, результатам анализов и генетической информации, полученной из образцов. 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. Такое использование может включать проведение дополнительных генетических анализов Ваших образцов, использование генетической информации и других медицинских данных, в том числе для целей будущих научных исследований. Если на следующей странице Вы не откажетесь от участия, компания Caris также может использовать Вашу информацию, чтобы идентифицировать и связаться с Вашим врачом по поводу клинических исследований или других научных мероприятий (включая общую информацию о результатах исследования и информацию об исследовательских анализах Ваших образцов, генетическую информацию и другие медицинские данные, которые могут принести пользу Вам или членам Вашей семьи), и Ваши образцы и данные будут храниться в течение неопределенного времени, пока они будут полезны для целей, описанных в этой форме. 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.

Patient Consent for Molecular Profiling – New York (Page 3)



Согласие пациента на определение молекулярного профиля — штат Нью-Йорк (страница 3)

PATIENT CONSENT / СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

By signing below:

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 health data as described in this form, including to contact me about potential research opportunities for which I may be eligible, general information about research findings, and information about research tests on my sample that may benefit me or my family members. I understand that the potential benefits of such contact may include learning about research opportunities that I may be interested in and that may help advance science. I understand that the potential risks of agreeing to be contacted include learning additional information about my condition or new information about other conditions I or my family members may have or be at risk of developing. I understand that, other than the testing authorized in this consent (including any future genetic testing on my sample for the purposes described in this form), no genetic tests will be performed on my sample. 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 or anonymized 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.

Подписываясь ниже:

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 мне была предоставлена 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 медицинских данных, как описано в этой форме, в том числе на то, чтобы со мной связались по поводу потенциальных возможностей исследования, в которых я могу принять участие, общей информации о результатах исследования и информации об исследовательских анализах моего образца, которые могут принести пользу мне или членам моей семьи. Я понимаю, что потенциальная польза такого контакта со мной может включать получение информации о научных мероприятиях, которые могут меня заинтересовать и которые могут способствовать развитию науки. Я понимаю, что потенциальные риски, связанные с согласием на контакт, включают получение дополнительной информации о моем заболевании или новой информации о других состояниях, которые могут возникнуть у меня или членов моей семьи или риску развития которых мы можем быть подвержены. Я понимаю, что помимо анализов, разрешенных в этой форме согласия (включая любые будущие генетические анализы моего образца для целей, описанных в этой форме), генетические анализы с использованием моего образца проводиться не будут. 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). Если у меня нет страховки, я понимаю, что отдел выставления счетов компании Caris свяжется со мной, чтобы обсудить варианты финансовой помощи, и понимаю, что, если я не буду соответствовать требованиям для получения такой помощи, мне будет выставлен счет за анализ. Я разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать мою любую защищенную медицинскую информацию с целью урегулирования моей претензии и (или) апелляции. Я понимаю, что могу в любое время связаться с компанией Caris, 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 или обезличены и которые нельзя легко отследить; (ii) любое использование или передачу образцов, геномной информации и других медицинских данных, которые уже были получены, 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 Consent for Molecular Profiling – New York (Page 4)



Согласие пациента на определение молекулярного профиля — штат Нью-Йорк (страница 4)

By checking this box, I **DO NOT** authorize Caris to retain my sample(s) indefinitely for the purposes described in this form. I understand that my sample(s) will be destroyed at the end of the testing process or not more than 60 days after collection.

Поставив отметку в этом поле, я **НЕ** разрешаю Caris хранить мои образцы в течение неопределенного времени в целях, описанных в этой форме. Я понимаю, что мои образцы будут уничтожены в конце процесса анализа или не более чем через 60 дней после взятия.

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: _____