

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon

Chấp thuận của bệnh nhân cho xét nghiệm đặc điểm phân tử – 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.

Vui lòng đọc kỹ và thảo luận với bác sĩ của quý vị.

Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng liên hệ với Caris qua email CarisConsents@CarisLS.com hoặc số điện thoại (888) 979-8669.

Gửi biểu mẫu đã điền đầy đủ qua email đến CarisConsents@CarisLS.com hoặc fax đến số 866-479-4925.

TEST INFORMATION THÔNG TIN XÉT NGHIỆM

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Mục đích của xét nghiệm, việc thu thập mẫu bệnh phẩm và kết quả

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.

Xét nghiệm đặc điểm phân tử của Caris Life Sciences® (Caris) đánh giá các chất chỉ điểm ung thư có trong khối u hoặc máu của quý vị để giúp đội ngũ y tế xây dựng kế hoạch điều trị phù hợp với quý vị. Trong quá trình xét nghiệm, (các) mẫu máu và/hoặc mẫu khối u của quý vị sẽ được gửi đến Caris, tại đây mẫu bệnh phẩm của quý vị và DNA và RNA được chiết xuất từ mẫu sẽ được phân tích, tạo ra thông tin về bộ gen. Caris sẽ báo cáo kết quả xét nghiệm của quý vị cho bác sĩ đã yêu cầu xét nghiệm và cho các nhà cung cấp dịch vụ y tế khác theo yêu cầu của các y bác sĩ điều trị cho quý vị. Kết quả xét nghiệm có thể cho biết những chất chỉ điểm được xét nghiệm có hiện diện hay không hiện diện trong mẫu bệnh phẩm của quý vị và có thể xác định các đặc điểm khác của bệnh ung thư. Bác sĩ của quý vị hoặc Caris có thể cung cấp kết quả xét nghiệm của quý vị khi có yêu cầu bằng văn bản theo luật định.

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:

Đối với xét nghiệm đặc điểm bằng mẫu máu (Caris Assure), quý vị và bác sĩ của quý vị đều có thể chọn không nhận báo cáo thông tin về các gen mà quý vị được di truyền lại (theo dòng họ). Bác sĩ của quý vị có thể đã chọn không nhận kết quả xét nghiệm này khi gửi yêu cầu xét nghiệm cho quý vị. Nếu quý vị muốn chọn không nhận báo cáo thông tin về các gen di truyền theo dòng họ, vui lòng đánh dấu vào ô sau:

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

Tôi từ chối (không muốn nhận) báo cáo xét nghiệm các gen di truyền theo dòng họ để phát hiện cơ địa dễ mắc bệnh ung thư.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:

Riêng đối với xét nghiệm máu: Trừ khi quý vị hoặc bác sĩ của quý vị chọn không nhận báo cáo thông tin về các gen di truyền theo dòng họ, Caris Assure sẽ bao gồm báo cáo thông tin về các gen được di truyền (theo dòng họ), điều đó có thể cung cấp thông tin về việc bệnh ung thư của quý vị có phải do biến thể DNA được di truyền theo dòng họ gây ra hay không và nguy cơ quý vị mắc các loại bệnh ung thư khác. Kết quả xét nghiệm này có thể hé lộ thêm thông tin ngoài dự kiến về quý vị hoặc gia đình của quý vị, và kết quả xét nghiệm của quý vị có thể gây ra hệ quả đối với người thân trong gia đình của quý vị. Trong một số trường hợp, bác sĩ có thể đề nghị xét nghiệm thêm để làm rõ những kết quả đó. Có thể quý vị nên đi tư vấn di truyền trước khi chấp thuận xét nghiệm. Nếu quý vị cung cấp mẫu máu để xét nghiệm và quý vị hoặc bác sĩ của quý vị không từ chối nhận báo cáo thông tin về các gen di truyền theo dòng họ, thì kết quả xét nghiệm dòng mầm/di truyền theo dòng họ của quý vị có thể bao gồm:

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.

Kết quả dương tính: Kết quả dương tính có thể cho biết quý vị là người mang mầm bệnh, có cơ địa dễ mắc bệnh, hoặc đang mang căn bệnh hoặc tình trạng bệnh lý cụ thể được xét nghiệm. Nếu quý vị nhận được kết quả dương tính, quý vị có thể muốn thảo luận với bác sĩ hoặc chuyên gia tư vấn di truyền. Bác sĩ có thể giới thiệu quý vị hoặc người thân trong gia đình quý vị đi làm xét nghiệm thêm hoặc xét nghiệm để khẳng định.

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.

Kết quả âm tính: Kết quả âm tính cho thấy không phát hiện được biến thể gây bệnh nào trong xét nghiệm đã thực hiện. Tuy nhiên, kết quả âm tính không đảm bảo rằng quý vị và gia đình quý vị không có rối loạn di truyền hoặc tình trạng bệnh lý nào khác, và trong tương lai có thể có thêm thông tin có khả năng tác động đến việc diễn giải kết quả xét nghiệm của quý vị. Tuy nhiên, Caris không có nghĩa vụ phải cập nhật, xem lại hoặc đánh giá lại các kết quả xét nghiệm sau khi những kết quả đó đã được cung cấp cho bác sĩ của quý vị.

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon (Page 2)



Chấp thuận của bệnh nhân cho xét nghiệm đặc điểm phân tử – Oregon (Trang 2)

TEST INFORMATION THÔNG TIN XÉT NGHIỆM

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

Lợi ích, nguy cơ và hạn chế của xét nghiệm bộ gen

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.

Lợi ích của xét nghiệm có thể bao gồm: (i) có thêm thông tin để đưa ra quyết định về chăm sóc y tế cho bản thân quý vị và người thân trong gia đình; và (ii) có khả năng được tuyển vào các nghiên cứu. Các nguy cơ của xét nghiệm có thể bao gồm: (i) lo lắng về xét nghiệm; (ii) đôi chút khó chịu khi được lấy mẫu mô hoặc máu; (iii) bị phân biệt đối xử dựa vào kết quả xét nghiệm (mặc dù một số luật liên bang và tiểu bang có quy định chống phân biệt đối xử về di truyền, nhưng những luật này không được áp dụng trong mọi tình huống. Quý vị có thể truy cập www.genome.gov/10002328 để biết thông tin về Đạo luật chống phân biệt đối xử về di truyền, một luật liên bang bảo vệ thông tin di truyền); và (iv) mất tính bảo mật do thông tin cá nhân của quý vị bị truy cập trái phép (Caris có thực hiện các biện pháp bảo vệ hợp lý để bảo vệ thông tin cá nhân của quý vị nhưng không thể đảm bảo tính bảo mật của thông tin này). Hạn chế: Caris không đảm bảo hoặc cam đoan rằng (các) xét nghiệm di truyền của chúng tôi sẽ phát hiện được tất cả các đột biến trong bộ gen và tất cả những trường hợp mang gen bệnh lý tiềm ẩn. Biến thể di truyền không liên quan đến mục đích xét nghiệm có thể không được báo cáo trong kết quả xét nghiệm của quý vị.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

Bảo mật, lưu giữ, sử dụng và chia sẻ mẫu bệnh phẩm/dữ liệu

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.

Quý vị có quyền được hưởng sự bảo mật trong khi xử lý (các) mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của mình theo luật hiện hành. Bác sĩ đã yêu cầu xét nghiệm cho quý vị, nhân viên, cộng sự của bác sĩ đó và các bên thứ ba theo yêu cầu của bác sĩ đó có thể được phép tiếp cận mẫu bệnh phẩm và kết quả xét nghiệm của quý vị. Nhân viên của Caris và những người khác làm việc cho Caris có thể nhận mẫu bệnh phẩm của quý vị, thực hiện xét nghiệm hoặc có quyền tiếp cận dữ liệu sức khỏe và kết quả xét nghiệm của quý vị. Caris có thể lưu trữ, sử dụng và tiết lộ (các) mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị, cả trong nội bộ và cho bên thứ ba, nhằm mục đích tuân thủ quy định, thanh toán bảo hiểm, đảm bảo hoặc cải thiện chất lượng, hoạt động vận hành, nghiên cứu xác thực, nghiên cứu, phát triển sản phẩm hoặc trong các ấn phẩm. Caris cũng có thể sử dụng thông tin của quý vị để xác định và liên hệ với bác sĩ của quý vị về các thử nghiệm lâm sàng hoặc các cơ hội nghiên cứu khác. Các mẫu bệnh phẩm và dữ liệu của quý vị sẽ được lưu giữ vô thời hạn. Caris sẽ xóa danh tính hoặc ẩn danh (các) mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen, và dữ liệu sức khỏe khác trong phạm vi pháp luật hiện hành yêu cầu. Các bên thứ ba được nhận mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị có thể bao gồm các tổ chức phi lợi nhuận, thương mại hoặc chính phủ như nhà nghiên cứu học thuật, trường đại học, bệnh viện, phòng thí nghiệm và các công ty thuộc ngành sinh học và các ngành liên quan, bảo hiểm, dược phẩm và các công ty khác. Nếu những hoạt động này tạo ra sản phẩm thương mại hoặc khoản bồi thường dưới bất kỳ hình thức nào, số tiền thu được sẽ không được chia cho quý vị hoặc người thân của quý vị, ngay cả khi (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị được sử dụng. Quý vị có thể tìm hiểu thêm về các biện pháp bảo mật của Caris, bao gồm thông tin về cách sử dụng (các) mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen, và dữ liệu sức khỏe khác đã xóa danh tính và chia sẻ cho mục đích thương mại trong hoặc ngoài Hoa Kỳ, bằng cách truy cập www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

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

¹ Một số kết quả được lý di truyền không đi kèm với cơ địa dễ mắc bệnh ung thư vẫn có thể được báo cáo ngay cả khi ô này được chọn.

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon (Page 3)

Chấp thuận của bệnh nhân cho xét nghiệm đặc điểm phân tử – Oregon (Trang 3)



PATIENT CONSENT CHẤP THUẬN CỦA BỆNH NHÂN

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.

Tôi đã được giải thích rằng quy trình được thực hiện là xét nghiệm mẫu DNA của tôi để thu thập thông tin di truyền chỉ cho (các) mục đích được liệt kê trong tài liệu này. Tôi cũng đã được giải thích rằng việc chấp thuận quy trình này là hoàn toàn tự nguyện. Tôi đã được thông báo rằng có những nguy cơ và hậu quả tiềm ẩn liên quan đến khả năng tìm việc làm, khả năng được bảo hiểm và sự phân biệt đối xử về mặt xã hội có thể xảy ra do việc thu thập thông tin di truyền của tôi.

Please check one:

Vui lòng đánh dấu một lựa chọn:

- 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.
- Tôi đã được hỏi liệu tôi có muốn được giải thích chi tiết hơn về những nguy cơ và lợi ích của xét nghiệm di truyền hay không. Tôi hài lòng với lời giải thích cho tôi và không cần thêm bất kỳ thông tin nào.
- 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.
- Tôi đã yêu cầu và đã nhận được lời giải thích sâu hơn về xét nghiệm di truyền được đề xuất và thông tin bổ sung về những nguy cơ và hậu quả tiềm ẩn của xét nghiệm đối với tôi và gia đình tôi. Tôi hài lòng với thông tin bổ sung được cung cấp cho tôi và không cần thêm bất kỳ thông tin nào.
- 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.**
- Tôi đã yêu cầu giải thích thêm về xét nghiệm di truyền được đề xuất và cung cấp thêm thông tin về những nguy cơ và hậu quả tiềm ẩn của xét nghiệm đối với tôi và gia đình tôi, và tôi không chấp thuận việc thu thập thông tin di truyền của tôi vào thời điểm này. **NẾU QUÝ VỊ ĐÁNH DẤU Ở NÀY, VUI LÒNG KHÔNG KÝ VÀO TÀI LIỆU NÀY.**

By signing below:

Bằng việc ký tên dưới đây:

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)

Chấp thuận của bệnh nhân cho xét nghiệm đặc điểm phân tử – Oregon (Trang 4)



PATIENT CONSENT CHẤP THUẬN CỦA BỆNH NHÂN

Tôi xác nhận rằng tôi đã đọc và hiểu thông tin được cung cấp trong tài liệu này, đã thảo luận với bác sĩ của tôi về độ tin cậy của kết quả xét nghiệm dương tính hoặc âm tính và việc kết quả xét nghiệm dương tính với một bệnh hoặc tình trạng bệnh lý nào đó có vai trò chắc chắn đến mức nào trong việc dự báo căn bệnh hoặc tình trạng bệnh lý đó. Tôi tự nguyện chấp thuận cho Caris thực hiện xét nghiệm và chấp thuận cho thu thập, sử dụng, lưu giữ, duy trì và tiết lộ (các) mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của tôi như được mô tả trong tài liệu này, bao gồm việc liên hệ với tôi về các cơ hội nghiên cứu tiềm năng mà tôi có thể đủ điều kiện. Tôi hiểu và cho phép Caris thu tiền xét nghiệm, ủy quyền cho Caris hành động thay mặt tôi liên quan đến việc xác định, từ chối và/hoặc thực hiện bất kỳ kháng cáo cần thiết nào liên quan đến phạm vi thanh toán bảo hiểm của các dịch vụ do Caris cung cấp, và tôi chuyển nhượng tất cả các quyền lợi bảo hiểm y tế và khoản bồi hoàn theo chương trình bảo hiểm y tế của tôi (bao gồm Medicare và Medicaid) cho Caris. Trong trường hợp tôi không có bảo hiểm, tôi hiểu rằng Caris Billing sẽ liên hệ với tôi để thảo luận về các lựa chọn hỗ trợ tài chính, và tôi hiểu rằng nếu tôi không đủ điều kiện, tôi sẽ phải thanh toán chi phí xét nghiệm. Tôi ủy quyền cho Caris và người thanh toán bên thứ ba công bố bất kỳ thông tin sức khỏe được bảo vệ nào của tôi nhằm mục đích giải quyết khiếu nại và/hoặc kháng cáo của tôi. Tôi hiểu rằng tôi có thể liên hệ với Caris bất kỳ lúc nào để rút lại sự chấp thuận của tôi đối với việc lưu giữ mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của tôi. Tuy nhiên, việc rút lại sự chấp thuận của tôi sẽ không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến những điều sau: (i) bất kỳ mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe nào khác đã được xóa thông tin định danh và không thể dễ dàng truy dấu ngược đến tôi; (ii) bất kỳ việc sử dụng hoặc chia sẻ (các) mẫu bệnh phẩm, thông tin bộ gen, và dữ liệu sức khỏe khác nào đã xảy ra, hoặc (iii) trong chừng mực Caris phải lưu giữ (các) mẫu bệnh phẩm, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác để tuân thủ pháp luật hiện hành. Tôi chấp thuận và cho phép Caris (cùng với các đại lý, nhà thầu và các bên hành động thay mặt Caris) thực hiện gọi điện hoặc gửi tin nhắn văn bản cho tôi, bao gồm thư thoại ghi sẵn hoặc thư thoại bằng giọng nói nhân tạo, hoặc các cuộc gọi điện thoại hoặc tin nhắn được thực hiện bằng bất kỳ loại hệ thống quay số điện thoại tự động nào hoặc hệ thống tự động khác để gọi điện hoặc gửi tin nhắn, đến bất kỳ số điện thoại nào mà tôi hoặc bác sĩ của tôi cung cấp cho Caris. Nếu tôi ký tên thay mặt cho bệnh nhân, tôi cũng chứng nhận rằng tôi có thẩm quyền về pháp lý để đưa ra sự chấp thuận thay mặt bệnh nhân.

Patient Name (print): _____ Date of Birth: _____ Date: _____
Tên của bệnh nhân (viết in hoa): _____ Ngày sinh: _____ Ngày: _____

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: _____ Date: _____
Chữ ký của bệnh nhân hoặc người đại diện hợp pháp của bệnh nhân: _____ Ngày: _____