

Patient Consent for Molecular Profiling – US Pahintulot ng Pasyente para sa Molecular Profiling – PH



Please read carefully and discuss with your physician.

Mangyaring maingat na basahin at talakayin kasama ng iyong doktor.

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

Kung may mga tanong ka, mangyaring makipag-ugnayan sa Caris sa CarisConsents@CarisLS.com o (888) 979-8669.

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

I-email ang nakumpletong porma sa CarisConsents@CarisLS.com, o i-fax sa 866-479-4925.

TEST INFORMATION IMPORMASYON NG PAGSUSURI

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Layunin ng Pagsubok, Pagkolekta ng Sampol, at Mga Resulta

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.

Sinusuri ng molecular profiling mula sa Caris Life Sciences® (Caris) ang mga marker ng kanser na matatagpuan sa iyong tumor o dugo upang matulungan ang iyong team sa pangangalagang pangkalusugan na makabuo ng plano sa paggamot na partikular para sa iyo. Bilang bahagi ng iyong pagsusuri, ipapadala ang iyong (mga) sampol ng dugo at/o (mga) sampol ng tumor sa Caris, kung saan susuriin ang iyong sampol, at DNA at RNA na nakuha mula sa iyong sampol, na makakagawa ng genomic na impormasyon. Iuulat ng Caris ang iyong mga resulta ng pagsubok sa doktor na nag-utos ng iyong pagsubok at sa iba pang mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan na hiniling ng iyong team sa paggamot. Maaaring magpahiwatig ang mga resulta ng pagsubok na nandiyan ang mga marker na sinusuri o wala sa iyong sampol at maaaring matukoy ang iba pang mga katangian ng iyong kanser. Makukuha ang iyong mga resulta ng pagsubok mula sa iyong doktor, o mula sa Caris kapag hiniling sa sulat ayon sa pinapayagan ng batas.

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:

Para sa blood-based profiling (Caris Assure), may pagkakataon ka at ang iyong doktor na tumanggi mula sa pagtanggap ng mga ulat ng namamanang (mula sa iyong pamilya) genetic na impormasyon. Maaaring tinanggihan ng iyong doktor ang pag-uulat na ito bilang bahagi ng iyong order sa pagsusuri. Kung nais mong tanggihan ang namamanang pag-uulat ng genetic na impormasyon, pakilagyan ng check ang sumusunod na kahon:

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

Tinatanggihan ko (ayaw makatanggap) ang pag-uulat ng namamanang genetic na pagsusuri para sa predisposition ng kanser.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:

Pag-profile ng Dugo Lamang: Maliban kung tumanggi ka o ang iyong doktor sa pagtanggap ng mga ulat ng namamanang genetic na impormasyon, isinasama ng Caris Assure ang pag-uulat ng namamanang (mula sa iyong pamilya) genetic na impormasyon, na makakapagbigay ng impormasyon tungkol sa kung ang iyong kanser ba ay dulot ng isang minanang DNA variant at ang panganib mong magkaroon ng iba pang uri ng kanser. Maaaring magbunyang ng karagdagan impormasyon ang mga resultang ito tungkol sa iyo o sa iyong pamilya na hindi inaasahan, at maaaring magkaroon ng implikasyon ang iyong mga resulta ng pagsubok para sa iyong mga kapamilya. Sa ilang mga kaso, maaaring magrekomenda ang iyong doktor ng karagdagan pagsubok upang linawin ang mga resultang iyon. Maaaring naisin mong kumuha ng genetic counseling bago pumayag sa pagsusuri. Kung magbibigay ka ng sampol ng dugo para sa iyong pagsusuri, at hindi ka o ang iyong doktor tumanggi na tumanggap ng mga ulat ng minanang genetic na impormasyon, maaaring kabilang sa iyong mga resulta ng germline/namamana na pagsusuri ang:

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.

Positibo: Ang isang positibong resulta ay maaaring magpahiwatig na ikaw ay isang carrier ng, predisposed sa, o may partikular na sakit o kundisyon na sinusuri. Kung nakatanggap ka ng positibong resulta, maaari nais mong makipag-usap sa iyong doktor o isang genetic na tagapayo. Maaaring isangguni ka o ang iyong mga kapamilya ng iyong doktor para sa karagdagan o pagkumpirma na pagsusuri.

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

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

Maaaring iulat ang partikular na mga resulta ng pharmacogenomic na hindi nauugnay sa predisposisyon sa kanser kahit na may check ang kahong ito.

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.

Negatibo: Ang isang negatibong resulta ay nagpapahiwatig na walang natukoy na variant na nagdudulot ng sakit sa isinagawang pagsusuri. Gayunpaman, hindi ginagarantiyahan ng negatibong resulta na ikaw at ang iyong pamilya ay malaya mula sa genetic na mga sakit o iba pang mga kondisyong medikal, at ang karagdagang impormasyon ay maaaring maging available sa hinaharap na maaaring makaapekto sa interpretasyon ng iyong mga resulta ng pagsusuri. Gayunpaman, hindi obligado ang Caris na i-update, muling bisitahin o kalaunan muling suriin ang mga resulta ng mga pagsusuri pagkatapos na ang mga resulta ay ginawang available para sa iyong doktor.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

Mga Benepisyo, Mga Panganib, at Mga Limitasyon ng Genomic na Pagsusuri

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 genetic 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.

Ang mga benepisyo ng pagsusuri ay maaaring kabilang ang: (i) karagdagang impormasyon upang makagawa ng mga desisyon sa pangangalagang pangkalusugan para sa iyong sarili at sa iyong mga kapamilya; at (ii) potensyal na pagpapatala sa pananaliksik na mga pag-aaral. Maaaring kabilang sa mga panganib ng pagsusuri ang: (i) pagkabalisa tungkol sa pagsusuri; (ii) banayad na kahirapan kapag nagbibigay ng iyong sampol ng tisyu o dugo; (iii) diskriminasyon batay sa iyong mga resulta ng pagsusuri (habang ang ilang mga batas pederal at ng estado ay nagbibigay ng ilang mga proteksyon laban sa genetic na diskriminasyon, ang mga batas na ito ay hindi nalalapat sa lahat ng mga sitwasyon. Maaari kang bumisita sa www.genome.gov/10002328 para sa impormasyon tungkol sa Genetic Nondiscrimination Act, isang pederal na batas na nagpoprotekta sa genetic na impormasyon); at (iv) pagkawala ng pagiging kompidensyal dahil sa hindi awtorisadong akses sa iyong personal na impormasyon (Ang Caris ay nagpapatupad ng makatwirang mga panagagalang upang maprotektahan ang iyong personal na impormasyon ngunit hindi magagarantiya ang pagiging kompidensyal ng impormasyong ito). Mga Limitasyon: Hindi gumagawa ang Caris ng garantiya o warranty na ang genomic na (mga) pagsusuri nito ay nakakakita ng lahat ng mga genomic mutation at lahat ng mga tagadala ng isang kondisyon. Ang genetic variation na hindi nauugnay sa layunin ng pagsubok ay maaaring hindi maiulat sa iyong mga resulta ng pagsusuri.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

Pagiging kompidensyal, Pananatili ng Datos/Sampol, Paggamit, at Pagbabahagi

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.

May karapatan ka sa kumpidensyal na pagtrato ng iyong (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos sa kalusugan alinsunod sa naaangkop na batas. Maaaring magkaroon ng akses sa iyong sampol at mga resulta ng pagsusuri ang doktor na nag-utos ng iyong pagsubok, ang kanyang mga kawani at kaakibat, at mga ikatlong partido bilang iyong mga kahilingan ng doktor. Maaaring tumanggap ang mga tauhan ng Caris at iba pang mga nagtatrabaho para sa Caris ng iyong sampol, magsagawa ng pagsusuri o magkaroon ng akses sa iyong datos ng kalusugan at mga resulta ng pagsusuri. Maaaring i-imbak ng Caris, gamitin, at ibunyag ang iyong (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos ng kalusugan, kapwa sa loob at sa mga ikatlong partido, gaya ng pinapayagan ng batas para sa mga layunin ng pagsunod sa regulasyon, mga layunin ng reimbursement, katiyakan o pagpapabuti ng kalidad, mga aktibidad sa pagpapatakbo, mga pag-aaral ng pagpapahunay, pananaliksik, pagpapaunlad ng produkto, o sa mga paglalathala. Maaari ding gamitin ng Caris ang iyong impormasyon upang matukoy at makipag-ugnayan sa iyong doktor tungkol sa klinikal na mga pagsubok o iba pang mga pagkakataon ng pananaliksik. Ilimbak sa hindi tukoy na tagal ang iyong mga sampol at datos. Tatanggalan ng Caris o ia-anonymize ang (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos sa kalusugan sa lawak na inaatas ng batas. Maaaring makatanggap ang mga ikatlong partido ng iyong (mga) sampol, genetic na impormasyon, at maaaring kabilang sa iba pang datos ng kalusugan ang non-profit, komersyal, o pangpamahalaang mga entidad gaya ng akademikong mga mananaliksik, unibersidad, ospital, laboratoryo, at life science, insurance, pharmaceutical, at iba pang mga kumpanya. Kung ang mga aktibidad na ito ay magreresulta sa mga komersyal na produkto o anumang uri ng kabayaran, hindi ibabahagi sa iyo o sa iyong pamilya ang mga nalikom, kahit na ginamit ang iyong (mga) sampol, genetic na impormasyon, at iba pang datos ng kalusugan. Maaari kayong matuto nang higit pa tungkol sa mga kasanayan sa pagkapribado ng Caris, kabilang ang impormasyon tungkol sa kung paano ang tinanggalan ng pagkakakilanlang (mga) sampol, genetic na impormasyon, at maaaring komersyal na ginagamit ang iba pang datos ng kalusugan at ibinahagi sa loob o labas ng Estados Unidos, sa pamamagitan ng pagbisita sa www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 2)

Pahintulot ng Pasyente para sa Molecular Profiling – PH (Pahina 2)



PATIENT CONSENT PAHINTULOT NG PASYENTE

By signing below:

Sa pamamagitan ng paglagda sa ibaba:

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 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.

Kinikilala ko na nabasa at nauunawaan ko ang impormasyong ibinigay sa pormang ito, tinalakay ang pagkamaasahan ng positibo o negatibong mga resulta ng pagsusuri at ang antas ng katiyakan na ang isang positibong resulta ng pagsusuri para sa isang sakit o kondisyon ay nagsisilbing tagahula ng naturang sakit o kondisyon sa aking doktor, at nakatanggap ng pagkakataon na magtanong, na nasagot sa aking kasiyahan. Kusang loob kong pinahihintulutan ang pagsasagawa ng pagsusuri ng Caris at sa koleksyon, paggamit, pagpapanatili, pagmentina, at pagsisiwalat ng aking (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos ng kalusugan gaya ng inilarawan sa pormang ito, kabilang ang makipag-ugnayan sa akin tungkol sa potensyal na mga pagkakataon ng pananaliksik na maaaring karapat-dapat ako. Nauunawaan ko at pinapayagan ang Caris na makakuha ng bayad para sa pagsusuri, pinapayagan ang Caris na kumilos sa ngalan ko tungkol sa pagtukoy, pagtanggap at/o anumang kinakailangang apela na kaugnay sa saklaw ng mga serbisyong ibinibigay ng Caris, at itinatalaga ko ang lahat ng mga benepisyo sa insurance sa kalusugan at reimbursement sa ilalim ng aking insurance plan sa kalusugan (kabilang ang Medicare at Medicaid) sa Caris. Kung sakaling wala akong insurance, nauunawaan kong makikipag-ugnayan sa akin ang Caris Billing upang talakayin ang mga opsyon sa tulong pinansyal, at nauunawaan kong kung hindi ako kwalipikado, padadalhan ako ng invoice para sa pagsusuri. Pinahihintulutan ko ang Caris at mga ikatlong partidong tagabayar upang ilabas ang alinman sa aking protektadong impormasyon sa kalusugan para sa layunin ng paglutas ng aking claim at/o apela. Nauunawaan kong maaari akong makipag-ugnayan sa Caris anumang oras upang bawiin ang aking pahintulot sa pagpapanatili ng aking (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos ng kalusugan. Gayunpaman, ang aking pagbawi ay hindi magkakaroon ng anumang epekto sa sumusunod: (i) anumang (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos ng kalusugan na inalis ng pagkakakilanlan at hindi madaling maiuugnay sa akin; (ii) anumang paggamit o pagbabahagi ng (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos ng kalusugan na naganap na, o (iii) sa saklaw na dapat panatilihin ng Caris ang (mga) sampol, genomic na impormasyon, at iba pang datos ng kalusugan upang sumunod sa naaangkop na batas. Pinahihintulutan ko at pinapayagan ang Caris (at mga ahente, mga kontraktor nito at iba pang kumikilos sa ngalan nila) na tumawag o magpadala ng mga text message sa akin, kabilang ang mga kinasasangkutan ng isang pre-recorded o artipisyal na boses, o inilagay gamit ang anumang uri ng awtomatikong sistema ng pag-dial ng telepono o iba pang awtomatikong sistema para sa pagtawag o pagpapadala ng mga text, sa alinman sa mga numero na ibinibigay ko o ng aking doktor sa Caris. Kung ako ay lumalagda sa ngalan ng pasyente, dagdag kong pinatutunayan na ako ay may legal na awtoridad upang pumayag sa ngalan ng pasyente.

Patient Name (print): _____ Date of Birth: _____ Date: _____
Pangalan ng Pasyente (i-print): _____ Petsa ng Kapanganakan: _____ Petsa: _____

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: _____ Date: _____
Lagda ng Pasyente o Legal na Kinatawan ng Pasyente: _____ Petsa: _____