

Patient Consent for Molecular Profiling – US Consentimento do paciente para perfil molecular – EUA



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.

Leia atentamente e discuta com seu médico.

Em caso de dúvidas, entre em contato com a Caris pelo e-mail CarisConsents@CarisLS.com ou pelo telefone (888) 979-8669.

Envie o formulário preenchido por e-mail para CarisConsents@CarisLS.com ou por fax para 866-479-4925.

TEST INFORMATION / INFORMAÇÕES DO TESTE

Test Purpose, Sample Collection, and Results Finalidade do teste, coleta de amostras e resultados

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.

O perfil molecular da Caris Life Sciences® (Caris) analisa os marcadores de câncer encontrados no seu tumor ou no seu sangue para ajudar sua equipe médica a elaborar um plano de tratamento personalizado para você. Como parte do seu exame, sua(s) amostra(s) de sangue e/ou amostra(s) de tumor serão enviadas à Caris, onde sua amostra, bem como o DNA e o RNA extraídos dela, serão analisados, gerando informações genômicas. A Caris enviará os resultados dos seus exames ao médico que solicitou o exame e a outros profissionais de saúde indicados pela sua equipe de tratamento. Os resultados dos exames podem indicar se os marcadores analisados estão ou não presentes na sua amostra e podem identificar outras características do seu câncer. Os resultados dos seus exames estão disponíveis com o seu médico ou podem ser solicitados por escrito à Caris, conforme permitido por lei.

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:

No caso do perfil genético baseado em amostra de sangue (Caris Assure), tanto você quanto seu médico têm a opção de recusar o recebimento de relatórios contendo informações genéticas hereditárias (provenientes da sua família). Seu médico pode ter optado por não incluir esse relatório na solicitação do seu exame. Se você deseja recusar o envio de informações genéticas para fins de relatório de hereditariedade, marque a seguinte caixa:

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

Opto por não receber (não desejo receber) relatórios sobre exames genéticos hereditários para predisposição ao câncer.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:

Apenas perfil sanguíneo: A menos que você ou seu médico tenham optado por não receber relatórios sobre informações genéticas hereditárias, a Caris Assure inclui relatórios sobre informações genéticas hereditárias (provenientes da sua família), que podem indicar se o seu câncer é causado por uma variante hereditária do DNA e qual o seu risco de desenvolver outros tipos de câncer. Esses resultados podem revelar informações adicionais e inesperadas sobre você ou sua família, e os resultados dos exames podem ter implicações para os membros da sua família. Em alguns casos, seu médico pode recomendar exames complementares para esclarecer esses resultados. Talvez seja aconselhável procurar aconselhamento genético antes de dar seu consentimento para o exame. Se você fornecer uma amostra de sangue para o seu exame e você ou seu médico não tiverem optado por não receber relatórios com informações genéticas hereditárias, os resultados do seu exame germinativo/hereditário poderão incluir:

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.

Positivo: Um resultado positivo pode indicar que você é portador, tem predisposição ou sofre da doença ou condição específica para a qual o exame foi realizado. Se você receber um resultado positivo, talvez seja aconselhável conversar com seu médico ou com um conselheiro genético. Você ou seus familiares podem ser encaminhados pelo seu médico para a realização de exames complementares ou de confirmação.

Patient Consent for Molecular Profiling – US

(Page 2)

Consentimento do paciente para perfil molecular – EUA

(Página 2)



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.

Negativo: Um resultado negativo indica que não foi identificada nenhuma variante causadora de doença no teste realizado. No entanto, um resultado negativo não garante que você e sua família estejam livres de doenças genéticas ou outras condições médicas, e é possível que, no futuro, surjam novas informações que possam afetar a interpretação dos resultados do seu exame. No entanto, a Caris não é obrigada a atualizar, rever ou reavaliar posteriormente os resultados dos exames depois que esses resultados tiverem sido disponibilizados ao seu médico.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing **Benefícios, riscos e limitações dos testes genômicos**

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.

Os benefícios do teste podem incluir: (i) mais informações para tomar decisões sobre cuidados de saúde para você e seus familiares; e (ii) a possibilidade de participar de estudos de pesquisa. Os riscos do teste podem incluir: (i) ansiedade em relação ao exame; (ii) leve desconforto ao fornecer sua amostra de tecido ou sangue; (iii) discriminação com base nos resultados do teste (embora certas leis federais e estaduais ofereçam alguma proteção contra a discriminação genética, essas leis não se aplicam a todas as situações. Você pode visitar www.genome.gov/10002328 para obter informações sobre a Lei de Não Discriminação Genética, uma lei federal que protege as informações genéticas); e (iv) perda de confidencialidade devido ao acesso não autorizado às suas informações pessoais (a Caris implementa medidas de segurança razoáveis para proteger suas informações pessoais, mas não pode garantir a confidencialidade dessas informações). Limitações: A Caris não oferece qualquer garantia de que seus testes genômicos detectem todas as mutações genômicas e todos os portadores de uma determinada condição. A variação genética que não esteja relacionada ao objetivo do exame pode não ser incluída nos resultados do seu exame.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing **Confidencialidade, retenção, uso e compartilhamento de amostras/dados**

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.

Você tem direito ao tratamento confidencial de sua(s) amostra(s), informações genômicas e outros dados de saúde, de acordo com a legislação vigente. O médico que solicitou seu exame, sua equipe e afiliados, bem como terceiros, conforme solicitado pelo seu médico, podem ter acesso à sua amostra e aos resultados do exame. Os funcionários da Caris e outras pessoas que trabalham para a Caris podem receber sua amostra, realizar exames ou ter acesso aos seus dados de saúde e resultados de exames. A Caris poderá armazenar, utilizar e divulgar sua(s) amostra(s), informações genômicas e outros dados de saúde, tanto internamente quanto a terceiros, conforme permitido por lei, para fins de conformidade regulatória, reembolso, garantia ou

Patient Consent for Molecular Profiling – US

(Page 3)

Consentimento do paciente para perfil molecular – EUA

(Página 3)



melhoria da qualidade, atividades operacionais, estudos de validação, pesquisa, desenvolvimento de produtos ou em publicações. A Caris também pode utilizar suas informações para identificar e entrar em contato com seu médico a respeito de ensaios clínicos ou outras oportunidades de pesquisa. Suas amostras e dados serão armazenados por tempo indeterminado. A Caris irá desidentificar ou tornar anônimas as amostras, as informações genômicas e outros dados de saúde, na medida exigida por lei. Entre os terceiros que podem receber sua(s) amostra(s), informações genômicas e outros dados de saúde estão entidades sem fins lucrativos, comerciais ou governamentais, tais como pesquisadores acadêmicos, universidades, hospitais, laboratórios e empresas das áreas de ciências da vida, seguros, farmacêutica e outras. Caso essas atividades resultem em produtos comerciais ou em qualquer tipo de remuneração, os lucros não serão repassados a você nem à sua família, mesmo que suas amostras, informações genômicas e outros dados de saúde sejam utilizados. Você pode saber mais sobre as práticas de privacidade da Caris, incluindo informações sobre como amostras anonimizadas, informações genômicas e outros dados de saúde podem ser utilizados comercialmente e compartilhados dentro ou fora dos Estados Unidos, acessando 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 Alguns resultados farmacogenômicos que não estão associados à predisposição ao câncer podem ser relatados mesmo que esta caixa esteja marcada

PATIENT CONSENT / CONSENTIMENTO DO PACIENTE

By signing below:

Ao assinar abaixo:

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.

Confirmando que li e compreendi as informações fornecidas neste formulário, que discuti com meu médico a confiabilidade dos resultados positivos ou negativos dos exames e o nível de certeza de que um resultado positivo para uma doença ou condição serve como indicador dessa doença ou condição, e que tive a oportunidade de fazer perguntas, as quais foram respondidas de forma satisfatória. Consinto voluntariamente com a realização do teste pela Caris e com a coleta, uso, retenção, manutenção e divulgação da(s) minha(s) amostra(s), informações genômicas e outros dados de saúde, conforme descrito neste formulário, incluindo o contato comigo sobre possíveis oportunidades de pesquisa para as quais eu possa ser elegível. Compreendo e autorizo a Caris a receber o pagamento pelos exames, autorizo a Caris a agir em meu nome no que diz respeito à decisão, recusa e/ou qualquer recurso necessário relacionado à cobertura dos serviços prestados pela Caris, e cedo à Caris todos os benefícios e reembolsos do meu plano de saúde (incluindo o Medicare e o Medicaid). Caso eu não tenha seguro, estou ciente de que o Faturamento da Caris entrará em contato comigo para discutir as opções de assistência financeira e compreendo que, caso não me qualifique, receberei uma fatura pelo exame. Autorizo a Caris e os terceiros pagadores a divulgar quaisquer informações de saúde protegidas minhas com o objetivo de resolver minha reivindicação e/ou recurso. Entendo que posso entrar em contato com a Caris a qualquer momento para revogar meu consentimento quanto à conservação da(s) minha(s) amostra(s), informações genômicas e outros dados de saúde. No entanto, minha revogação não terá

Patient Consent for Molecular Profiling – US

(Page 4)

Consentimento do paciente para perfil molecular – EUA

(Página 4)



qualquer efeito sobre o seguinte: (i) quaisquer amostras, informações genômicas e outros dados de saúde que tenham sido anonimizados e não possam ser facilmente rastreados até mim; (ii) qualquer uso ou compartilhamento de amostras, informações genômicas e outros dados de saúde que já tenha ocorrido, ou (iii) na medida em que a Caris deva reter as amostras, informações genômicas e outros dados de saúde para cumprir a legislação aplicável. Consinto e autorizo a Caris (e seus agentes, prestadores de serviços e outras pessoas que atuem em seu nome) a realizar chamadas ou enviar mensagens de texto para mim, incluindo aquelas que envolvam uma voz pré-gravada ou artificial, ou realizadas por meio de qualquer tipo de sistema de discagem telefônica automática ou outro sistema automatizado para realizar chamadas ou enviar mensagens de texto, para qualquer um dos números que eu ou meu médico fornecermos à Caris. Caso esteja assinando em nome do paciente, declaro ainda que possuo autoridade legal para dar consentimento em nome do paciente.

Patient Name (print): _____ Date of Birth: _____ Date: _____

Nome do paciente (letra de forma): _____ Data de nascimento: _____ Data: _____

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: _____ Date: _____

Assinatura do paciente ou do seu representante legal: _____ Data: _____