

Patient Consent for Molecular Profiling – New York

Zgoda pacjenta na profilowanie molekularne – Nowy Jork



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.

Prosimy uważnie przeczytać informacje i omówić je ze swoim lekarzem.

W razie pytań prosimy o kontakt z firmą Caris pod adresem CarisConsents@CarisLS.com lub numerem telefonu (888) 979-8669.

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną na adres CarisConsents@CarisLS.com lub faksem na numer 866-479-4925.

TEST INFORMATION / INFORMACJE O BADANIACH

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.

Cel badania, pobieranie próbek i wyniki

Profilowanie molekularne wykonywane przez firmę Caris Life Sciences® (Caris) ocenia markery nowotworowe występujące w guzie, aby pomóc zespołowi medycznemu w opracowaniu planu leczenia dopasowanego do pacjenta. w ramach badania Pana/Pani próbka (lub próbki) guza zostanie przesłana do firmy Caris, gdzie próbka oraz wyekstrahowane z niej DNA i RNA zostaną poddane analizie w celu uzyskania informacji genomicznych. Firma Caris przekaże wyniki Pana/Pani badań lekarzowi, który zlecił wykonanie badania oraz innym świadczeniodawcom opieki zdrowotnej, zgodnie z prośbą zespołu prowadzącego Pana/Pani leczenie. Wyniki badań mogą wskazywać, że badane markery są lub nie są obecne w Pana/Pani próbce i mogą identyfikować inne cechy występującego u Pana/Pani nowotworu. Wyniki badań może Pan/Pani uzyskać od swojego lekarza lub od firmy Caris na pisemny wniosek zgodnie z przepisami prawa.

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.

Korzyści, zagrożenia i ograniczenia związane z badaniami genomicznymi

Korzyści z przeprowadzenia badania mogą być następujące: (i) uzyskanie dodatkowych informacji umożliwiających podejmowanie decyzji dotyczących opieki zdrowotnej nad Panem/Panią i członkami Pana/Pani rodziny; oraz (ii) potencjalne włączenie do badań naukowych. Zagrożenia związane z badaniem mogą być następujące: (i) niepokój związany z badaniem; (ii) nieznaczny dyskomfort podczas oddawania próbki tkanki; (iii) dyskryminacja w oparciu o Pana/Pani wyniki badania (choć niektóre przepisy federalne i stanowe zapewniają pewną ochronę przed dyskryminacją genetyczną, przepisy te nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Informacje na temat ustawy o niedyskryminacji genetycznej, federalnej ustawy chroniącej informacje genetyczne, można znaleźć na stronie www.genome.gov/10002328); oraz (iv) naruszenie poufności z powodu nieuprawnionego dostępu do Pana/Pani danych osobowych (firma Caris wdraża uzasadnione zabezpieczenia w celu ochrony Pana/Pani danych osobowych, ale nie może zagwarantować poufności tych informacji). Ograniczenia: Firma Caris nie gwarantuje, że jej badania genomiczne wykryją wszystkie mutacje genomowe i pozwolą na zidentyfikowanie wszystkich nosicieli danej choroby. Wariant genetyczny, który nie jest związany z celem badania, może nie zostać podany wraz z wynikami Pana/Pani badania.

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



Zgoda pacjenta na profilowanie molekularne – Nowy Jork (strona 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.

Poufność, przechowywanie próbek/danych, wykorzystywanie i udostępnianie

Ma Pan/Pani prawo do poufnego traktowania Pana/Pani próbki (próbek), informacji genomicznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Lekarz, który zalecił Panu/Pani badanie, jego personel i podmioty stowarzyszone oraz osoby trzecie, zgodnie z zaleceniami Pana/Pani lekarza, mogą mieć dostęp do Pana/Pani próbki i wyników badania. Personel firmy Caris i inne osoby pracujące dla firmy Caris mogą otrzymać Pana/Pani próbkę, przeprowadzić badania lub uzyskać dostęp do Pana/Pani danych dotyczących stanu zdrowia i wyników badania. Firma Caris poważnie traktuje poufność danych pacjentów i przestrzega zasad oraz procedur ograniczających dostęp do próbek, danych dotyczących stanu zdrowia, wyników badań i informacji genetycznych uzyskanych z próbek. Firma Caris może przechowywać, wykorzystywać i ujawniać Pana/Pani próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, zarówno wewnątrz, jak i osobom trzecim, zgodnie z przepisami prawa, w celach związanych ze zgodnością z wymogami regulacyjnymi, obsługą zwrotu kosztów, poprawą lub kontrolą jakości, działaniami operacyjnymi, badaniami walidacyjnymi, pracami naukowymi oraz opracowywaniem produktów lub w publikacjach. Do przykładów takiego wykorzystania można zaliczyć dodatkowe badania genetyczne pobranej od Pana/Pani próbki (próbek), informacje genetyczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, w tym do celów przyszłych badań naukowych. O ile nie odmówi Pan/Pani zgody na następnej stronie, firma Caris będzie mogła również wykorzystywać Pana/Pani dane, aby Pana/Panią zidentyfikować i kontaktować się z Pana/Pani lekarzem w celu przekazania informacji na temat badań klinicznych lub innych inicjatyw badawczych (w tym ogólnych informacji na temat wyników badań i informacji na temat badań naukowych przeprowadzonych na Pana/Pani próbce (próbkach), informacji genetycznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia, które mogą przynieść korzyści Panu/Pani lub członkom Pana/Pani rodziny). Pana/Pani próbki i dane będą przechowywane przez czas nieokreślony, tak długo, jak będą przydatne do celów opisanych w niniejszym formularzu. Firma Caris usunie elementy identyfikacyjne lub zanonimizuje próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia w zakresie wymaganym przez prawo. Do osób trzecich, które mogą otrzymać Pana/Pani próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, mogą zaliczać się organizacje non-profit oraz podmioty komercyjne lub rządowe, takie jak badacze akademicy, uniwersytety, szpitale, laboratoria, firmy działające w obszarze nauk przyrodniczych, ubezpieczeniowe i farmaceutyczne oraz inne przedsiębiorstwa. Jeśli w wyniku tych działań powstaną produkty komercyjne lub zostanie wypracowany jakikolwiek zysk, wpływy z tego tytułu nie będą udostępniane Panu/Pani ani Pana/Pani rodzinie, nawet jeśli Pana/Pani próbka (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia zostaną wykorzystane. Aby dowiedzieć się więcej o praktykach firmy Caris w zakresie ochrony prywatności, w tym o sposobie, w jaki pozbawiona elementów identyfikacyjnych próbka (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia mogą być komercyjnie wykorzystywane i udostępniane w Stanach Zjednoczonych lub poza nimi, prosimy odwiedzić stronę www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

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



Zgoda pacjenta na profilowanie molekularne – Nowy Jork (strona 3)

PATIENT CONSENT / ZGODA PACJENTA

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.

Składając podpis poniżej:

Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) informacje zawarte w niniejszym formularzu, omówiłem(-am) z lekarzem wiarygodność dodatnich lub ujemnych wyników badania oraz poziom pewności, że dodatni wynik badania w kierunku danej choroby lub schorzenia pozwala przewidzieć wystąpienie takiej choroby lub schorzenia, a także miałem(-am) możliwość zadawania pytań, na które uzyskałem(-am) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi. Dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie badania przez firmę Caris oraz na gromadzenie, wykorzystywanie, przechowywanie, utrzymywanie i ujawnianie mojej próbki (próbek), informacji genomicznych i danych dotyczących stanu zdrowia zgodnie z opisem w niniejszym formularzu, w tym w celu skontaktowania się ze mną w sprawie potencjalnych inicjatyw badawczych, do których mogę się kwalifikować, ogólnych informacji o wynikach badań oraz informacji o badaniach naukowych przeprowadzanych z wykorzystaniem mojej próbki, które mogą przynieść korzyści mnie lub członkom mojej rodziny. Rozumiem, że potencjalne korzyści z takiego kontaktu mogą obejmować poznanie inicjatyw badawczych, które mogą mnie zainteresować i które mogą przyczynić się do rozwoju nauki. Rozumiem, że potencjalne zagrożenia związane z wyrażeniem zgody na kontakt obejmują uzyskanie dodatkowych informacji na temat mojego stanu zdrowia lub nowych informacji na temat innych schorzeń, które mogą występować obecnie lub w przyszłości u mnie lub członków mojej rodziny. Rozumiem, że na mojej próbie nie będą przeprowadzane żadne badania genetyczne inne niż badania zatwierdzone w niniejszym formularzu świadomej zgody (w tym wszelkie przyszłe badania genetyczne na mojej próbie w celach opisanych w niniejszym formularzu). Rozumiem i upoważniam firmę Caris do uzyskania płatności za badania, upoważniam firmę Caris do działania w moim imieniu w zakresie ustalenia, odmowy lub wniesienia wszelkich niezbędnych odwołań związanych z pokryciem kosztów usług świadczonych przez firmę Caris oraz ceduję wszystkie świadczenia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego i zwrot kosztów w ramach mojego planu ubezpieczenia zdrowotnego (w tym Medicare i Medicaid) na firmę Caris. Rozumiem, że w przypadku braku ubezpieczenia dział ds. rozliczeń firmy Caris skontaktuje się ze mną w celu omówienia opcji pomocy finansowej. Rozumiem również, że jeśli nie spełnię kryteriów, zostanie mi wystawiona faktura za wykonane badania. Upoważniam firmę Caris i zewnętrznych płatników do ujawnienia wszelkich moich chronionych informacji zdrowotnych w celu rozpatrzenia mojego roszczenia lub odwołania. Rozumiem, że mogę skontaktować się z firmą Caris w dowolnym momencie, aby odwołać moją zgodę na przechowywanie mojej próbki (próbek), informacji genomicznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia. Niemniej jednak, moje odwołanie nie będzie miało wpływu na: (i) jakkolwiek próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, które zostały pozbawione elementów identyfikacyjnych lub zanonimizowane i nie mogą zostać łatwo ze mną powiązane; (ii) jakiegokolwiek wykorzystywanie lub udostępnianie próbki (próbek), informacji genomicznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia, które już miało miejsce lub (iii) w zakresie, w jakim firma Caris musi zachować informacje genomiczne i inne dane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Wyrażam zgodę i upoważniam firmę Caris (oraz jej przedstawicieli, wykonawców i inne osoby działające w jej imieniu) do kontaktowania się ze mną telefonicznie lub wysyłania mi wiadomości tekstowych, w tym wiadomości zawierających wcześniej nagrany lub sztuczny głos, lub kontaktowania się za pomocą dowolnego automatycznego systemu wybierania numeru telefonu lub innego automatycznego systemu do wykonywania połączeń lub wysyłania wiadomości tekstowych, na dowolny z numerów podanych firmie Caris przeze mnie lub mojego lekarza. Jeśli podpisuję się w imieniu pacjenta, oświadczam ponadto, że mam prawo do wyrażenia zgody w imieniu pacjenta.

Patient Consent for Molecular Profiling – New York (Page 4)



Zgoda pacjenta na profilowanie molekularne – Nowy Jork (strona 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.

Zaznaczając to pole, **NIE** upoważniam firmy Caris do przechowywania mojej próbki (próbek) przez czas nieokreślony do celów opisanych w niniejszym formularzu. Rozumiem, że moja próbka (próbki) zostanie zniszczona po zakończeniu procesu badawczego lub nie później niż 60 dni po pobraniu.

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

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami): _____

Data urodzenia: _____ Data: _____

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

Podpis pacjenta lub przedstawiciela prawnego pacjenta: _____ Data: _____