

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon

Інформована згода пацієнта на молекулярне профілювання, для Орегону



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.

Будь ласка, уважно прочитайте цей документ і обговоріть його зміст зі своїм лікарем.

Якщо у Вас виникнуть запитання, зв'яжіться зі співробітником компанії Caris («Керіс») за адресою електронної пошти CarisConsents@CarisLS.com або телефоном (888) 979-8669.

Заповнену форму надішліть електронною поштою на адресу CarisConsents@CarisLS.com або факсом на номер 866-479-4925.

TEST INFORMATION ІНФОРМАЦІЯ ПРО АНАЛІЗ

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Мета проведення аналізу, збір зразків і отримання результатів

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.

Молекулярне профілювання, проведене компанією Caris Life Sciences® (Caris) («Керіс Сайєнсіс» [«Керіс»]), дає змогу оцінити пухлинні маркери, виявлені у Вашій пухлині або крові, щоб допомогти медичним працівникам розробити індивідуальний план Вашого лікування. У межах проведення аналізу Ваші зразки крові та (або) зразки пухлини буде надіслано до компанії Caris. Там буде проведено їх аналіз, а також аналіз ДНК і РНК, виділених із цих зразків, унаслідок чого буде отримано геномну інформацію. Компанія Caris передасть результати Вашого аналізу лікарю, який його призначив, а також іншим медичним працівникам на запит спеціалістів, відповідальних за Ваше лікування. Результати аналізу можуть свідчити про наявність або відсутність у Вашому зразку досліджуваних біомаркерів, а також можуть визначити інші характеристики Вашої злоякісної пухлини. Ви можете отримати результати аналізу у Вашого лікаря або в компанії Caris за письмовим запитом згідно з чинним законодавством.

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:

Під час проведення профілювання з використанням зразка крові (аналіз Caris Assure) Ви та Ваш лікар маєте можливість відмовитися від отримання звітів про спадкову (отриману від Вашої родини) генетичну інформацію. Можливо, Ваш лікар уже відмовився від отримання цієї інформації під час призначення Вам аналізу. Якщо Ви хочете відмовитися від отримання звіту про спадкову генетичну інформацію, поставте позначку в полі нижче:

- I opt-out (do not want to receive) reporting of heritable genetic testing for cancer predisposition.¹
- Я відмовляюся (не хочу) отримувати звіт про спадкове генетичне тестування на схильність до раку.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:

Тільки для проведення профілювання з використанням зразка крові: за винятком випадків, коли Ви або Ваш лікар відмовилися від отримання звітів про спадкову генетичну інформацію, результат аналізу Caris Assure включає звіт про спадкову (отриману від Вашої родини) генетичну інформацію. Така інформація може показати, чи пов'язана Ваша злоякісна пухлина зі спадковим варіантом ДНК, і вказати на ризик розвитку у Вас інших видів злоякісних пухлин. Ці результати можуть не лише надати додаткову несподівану інформацію про Вас або Вашу родину, але також можуть мати значення для членів Вашої родини. У деяких випадках Ваш лікар може порекомендувати подаліше обстеження для уточнення цих результатів. Можливо, Ви захочете отримати консультацію спеціаліста з генетики, перш ніж дати згоду на проведення аналізу. Якщо Ви надасте зразок крові для аналізу й при цьому Ви або Ваш лікар не відмовитися від отримання звітів про спадкову генетичну інформацію, результати Вашого аналізу зародкової лінії/спадкового аналізу можуть бути:

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.

Позитивними. Позитивний результат може свідчити про те, що Ви є носієм конкретного захворювання або стану, щодо якого проводиться аналіз, маєте схильність до нього або він у Вас є. Якщо у Вас буде отримано позитивний результат, Ви можете обговорити його зі своїм лікарем або спеціалістом з генетики. Ваш лікар може направити Вас або членів Вашої родини на додаткове або підтверджувальне дослідження.

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.

Негативними. Негативний результат свідчить про те, що під час проведення аналізу не було виявлено жодного варіанта гена, який викликає захворювання. Однак негативний результат не гарантує, що у Вас і членів Вашої родини немає генетичних порушень або інших захворювань. Крім того, у майбутньому може з'явитися додаткова інформація, яка може вплинути на тлумачення результатів Вашого аналізу. При цьому компанія Caris не зобов'язана оновлювати, переглядати або згодом повторно оцінювати результати аналізів після надання цих результатів Вашому лікарю.

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon (Page 2)



Інформована згода пацієнта на молекулярне профілювання, для Орегону (сторінка 2)

TEST INFORMATION ІНФОРМАЦІЯ ПРО АНАЛІЗ

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

Переваги, ризики й обмеження проведення геномного аналізу

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.

Переваги проведення такого аналізу можуть включати: (i) отримання додаткової інформації для прийняття рішень щодо медичного обслуговування для Вас і членів Вашої родини; (ii) можливе включення до наукових досліджень. Ризики, пов'язані з цим аналізом, можуть включати: (i) занепокоєння щодо аналізу; (ii) легкий дискомфорт під час надання зразка Вашої тканини або крові; (iii) дискримінацію на підставі результатів Ваших аналізів (хоча деякі федеральні закони й закони штатів забезпечують певний захист від дискримінації, пов'язаної з генетичною інформацією, ці закони застосовуються не в усіх ситуаціях. Інформацію про Закон про недискримінацію на підставі генетичної інформації (Genetic Nondiscrimination Act), федеральний закон, який захищає генетичну інформацію, можна знайти на веб-сайті www.genome.gov/10002328); і (iv) порушення конфіденційності через несанкціонований доступ до Вашої персональної інформації (компанія Caris вживає належних запобіжних заходів для захисту Вашої персональної інформації, але не може гарантувати конфіденційність цієї інформації). Обмеження: компанія Caris не дає жодних гарантій або запевнень у тому, що за допомогою її геномного аналізу (геномних аналізів) можна виявити всі геномні мутації та всіх носіїв певного стану. У результатах аналізу може не зазначитися генетичний варіант, не пов'язаний з метою проведення аналізу.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

Конфіденційність, зберігання, використання й передавання зразків/даних

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.

Ви маєте право на конфіденційне поводження з Вашим зразком (зразками), геномною інформацією та іншими медичними даними відповідно до чинного законодавства. Лікар, який призначив Вам аналіз, його співробітники й афілійовані особи, а також треті особи на запит Вашого лікаря можуть мати доступ до Вашого зразка й результатів аналізу. Співробітники компанії Caris та інші особи, які працюють для компанії Caris, можуть отримувати Ваш зразок, проводити аналіз або мати доступ до Ваших медичних даних і результатів аналізу. Компанія Caris може зберігати, використовувати й розкривати Ваш зразок (зразки), геномну інформацію та інші медичні дані як усередині компанії, так і третім особам, у дозволених законом цілях, зокрема для дотримання нормативно-правових вимог, відшкодування витрат, забезпечення або підвищення якості, ведення операційної діяльності, валідаційних досліджень, наукових досліджень, розробки продуктів або публікацій. Компанія Caris також може використовувати Вашу інформацію, щоб визначити клінічні дослідження або інші можливості участі в наукових дослідженнях і зв'язуватися з Вашим лікарем із цього приводу. Ваші зразки й дані зберігатимуться безстроково. Компанія Caris видалить ідентифікаційні відомості зі зразка (зразків), геномною інформації та інших медичних даних або знеособить їх тією мірою, якою це вимагається законом. До третіх осіб, які можуть отримати Ваш зразок (зразки), геномну інформацію та інші медичні дані, можуть належати некомерційні, комерційні або державні організації, як-от дослідники з наукових установ, університети, лікарні, лабораторії, а також компанії, що працюють у сфері біологічних наук, страхові, фармацевтичні й інші компанії. Якщо така діяльність призведе до створення комерційних продуктів або отримання будь-якого виду винагороди, ані Ви, ані члени Вашої родини не отримаєте доходів від реалізації таких продуктів, навіть якщо під час їх створення використовувалися Ваш зразок (зразки), геномна інформація та інші медичні дані. Додаткову інформацію про заходи захисту конфіденційності, прийняті в компанії Caris, зокрема інформацію про те, як деідентифіковані зразки, геномна інформація та інші медичні дані можуть використовуватися в комерційних цілях і передаватися в США або за їх межами, можна знайти на вебсайті 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 Деякі результати фармакогеномного аналізу, не пов'язані зі схильністю до раку, можуть бути зазначені у звіті, навіть якщо в цьому полі поставлено позначку.

Patient Consent for Molecular Profiling – Oregon (Page 3)



Інформована згода пацієнта на молекулярне профілювання, для Орегону (сторінка 3)

PATIENT CONSENT ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА

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.

Мені пояснили, що процедура, яку буде проведено, є аналізом мого зразка ДНК для отримання генетичної інформації виключно з метою (цілями), зазначеною(ими) в цій формі. Мені також пояснили, що інформована згода на цю процедуру є повністю добровільною. Мені повідомили, що збирання моєї генетичної інформації може бути пов'язане з ризиками й можливими наслідками щодо працевлаштування, можливості отримання страхування та соціальної дискримінації.

Please check one:

Будь ласка, поставте позначку в одному варіанті:

- 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.
- Мене запитали, чи хочу я отримати докладніше пояснення ризиків і переваг генетичного тестування. Я задоволений(а) наданим мені поясненням і не потребую додаткової інформації.
- 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.
- Я попросив(ла) і отримав(ла) додаткове пояснення щодо запропонованого генетичного аналізу й більше інформації про можливі ризики та наслідки цього аналізу для мене та моєї родини. Я задоволений(а) наданою мені додатковою інформацією і не потребую додаткової інформації.
- 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.**
- Я попросив(ла) надати додаткове пояснення щодо запропонованого генетичного аналізу й більше інформації про можливі ризики та наслідки цього аналізу для мене та моєї родини, але наразі не даю згоди на збирання моєї генетичної інформації. **ЯКЩО ВИ ПОСТАВИЛИ ПОЗНАЧКУ В ЦЬОМУ ПОЛІ, НЕ ПІДПИСУЙТЕ ЦЮ ФОРМУ.**

By signing below:

Своїм підписом нижче:

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)



Інформована згода пацієнта на молекулярне профілювання, для Орегону (сторінка 4)

PATIENT CONSENT ІНФОРМОВАНА ЗГОДА ПАЦІЄНТА

Я підтверджую, що прочитав(ла) і розумію інформацію, наведену в цій формі, а також обговорив(ла) зі своїм лікарем надійність позитивних або негативних результатів аналізу й те, з яким ступенем упевненості позитивний результат аналізу на захворювання або стан дає змогу прогнозувати таке захворювання або стан. Я добровільно даю згоду на проведення аналізу компанією Caris, а також на збирання, використання, зберігання, ведення й розкриття мого зразка (зразків), геномної інформації та інших медичних даних, як описано в цій формі, зокрема для зв'язку зі мною щодо можливостей участі в наукових дослідженнях, критеріям участі в яких я можу відповідати. Я розумію та дозволяю компанії Caris отримувати оплату за проведення аналізу, дозволяю компанії Caris діяти від мого імені в питаннях визначення страхового покриття послуг, наданих компанією Caris, відмови в такому покритті та (або) подання будь-якої необхідної апеляції, а також передаю компанії Caris усі страхові виплати й відшкодування за моїм планом медичного страхування, зокрема Medicare і Medicaid. Якщо я не маю страхування, я розумію, що відділ виставлення рахунків компанії Caris зв'яжеться зі мною, щоб обговорити варіанти фінансової допомоги, і розумію, що, якщо я не відповідатиму вимогам для отримання такої допомоги, мені буде виставлено рахунок за аналіз. Я дозволяю компанії Caris і стороннім платникам розкривати будь-яку мою захищену медичну інформацію з метою врегулювання моєї страхової вимоги та (або) апеляції. Я розумію, що можу в будь-який час зв'язатися з компанією Caris, щоб відкликати свою згоду на зберігання мого зразка (зразків), геномної інформації та інших медичних даних. При цьому відкликання моєї згоди не вплине на таке: (i) будь-який зразок (зразки), геномну інформацію та інші медичні дані, які було деідентифіковано та які неможливо легко пов'язати зі мною; (ii) будь-яке використання або передавання зразка (зразків), геномної інформації та інших медичних даних, яке вже відбулося; або (iii) випадки, коли компанія Caris повинна зберігати зразок (зразки), геномну інформацію та інші медичні дані для дотримання чинного законодавства. Я даю згоду й дозвіл компанії Caris (а також її представникам, підрядникам та іншим особам, які діють від її імені) телефонувати мені або надсилати мені текстові повідомлення, зокрема з використанням попередньо записаного або штучного голосу, або з використанням автоматичної телефонної системи набору номера будь-якого типу чи іншої автоматизованої системи для здійснення дзвінків або надсилання текстових повідомлень, на будь-які номери, які я або мій лікар надамо компанії Caris. Якщо я підписую цю форму від імені пацієнта, я також підтверджую, що маю законне право давати згоду від імені пацієнта.

Patient Name (print): _____ Date of Birth: _____ Date: _____
Ім'я та прізвище пацієнта друкуючими літерами, повністю: _____ Дата народження: _____ Дата: _____

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: _____ Date: _____
Підпис пацієнта або законного представника пацієнта: _____ Дата: _____