

Patient Consent for Molecular Profiling – New York

Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - New York



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.

Legga attentamente e ne parli con il Suo medico.

In caso di domande, contatti Caris all'indirizzo CarisConsents@CarisLS.com o al numero +1 (888) 979-8669.

Invi, tramite e-mail, il modulo compilato a CarisConsents@CarisLS.com o tramite fax al numero +1 866-479-4925.

TEST INFORMATION / INFORMAZIONI SUL TEST

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.

Scopo del test, raccolta dei campioni e risultati

La profilazione molecolare di Caris Life Sciences® (Caris) valuta i marcatori tumorali presenti nel Suo tumore per aiutare il personale sanitario a sviluppare un piano di trattamento specifico per Lei. Nell'ambito del test, uno o più campioni tumorali saranno inviati a Caris, che analizzerà il DNA e l'RNA estratti dal campione, ottenendo informazioni genomiche. Caris comunicherà i risultati del Suo test al medico che lo ha ordinato e ad altri operatori sanitari richiesti dal personale che si occupa del Suo trattamento. I risultati del test possono indicare che i marcatori analizzati sono presenti o meno nel campione e possono identificare altre caratteristiche del tumore. I risultati del test sono disponibili presso il Suo medico o presso Caris su richiesta scritta, come consentito dalla legge.

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.

Benefici, rischi e limitazioni del test genomico

I benefici del test possono includere: (i) ulteriori informazioni che consentono di prendere decisioni relative ai trattamenti sanitari per Lei e i Suoi familiari e (ii) il potenziale arruolamento in studi clinici. I rischi del test possono includere: (i) ansia riguardo al test; (ii) lieve disagio al prelievo del campione di tessuto; (iii) discriminazione basata sui risultati del test (sebbene alcune leggi federali e statali offrano delle tutele contro la discriminazione genetica, queste leggi non si applicano in tutte le situazioni. Può visitare il sito www.genome.gov/10002328 per informazioni inerenti alla Legge sulla non discriminazione genetica, una legge federale che protegge le informazioni genetiche); e (iv) la perdita di riservatezza dovuta all'accesso non autorizzato ai Suoi dati personali (Caris adotta misure di sicurezza ragionevoli per proteggere i Suoi dati personali, ma non può garantire la riservatezza di tali informazioni). Limitazioni: Caris non fornisce alcuna garanzia che il/i suo/i test genomico/i rilevi/no tutte le mutazioni genomiche e tutti i portatori di una patologia. Le variazioni genetiche che non sono associate alle finalità del test potrebbero non essere riportate nei risultati del Suo test.

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



Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - New York (Pagina 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.

Riservatezza, conservazione, utilizzo e condivisione di campioni/dati

Lei ha il diritto al trattamento riservato del/dei Suo/i campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari in conformità alla legislazione vigente. Il medico che ha ordinato il test, il suo personale e le sue consociate e terze parti, su richiesta del Suo medico, potrebbero avere accesso al Suo campione e ai risultati del test. Il personale di Caris e altre persone che lavorano per Caris possono ricevere il Suo campione, eseguire test o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati dei test. Caris prende sul serio la riservatezza dei/delle pazienti e adotta politiche e procedure volte a limitare l'accesso ai campioni, ai dati sanitari, ai risultati dei test e alle informazioni genetiche ottenute dai campioni. Caris può conservare, utilizzare e divulgare il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari, sia internamente che a terzi, ove consentito dalla legge, per scopi di conformità normativa, per scopi di rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Tali usi possono includere ulteriori test genetici sul/sui Suo/i campione/i, informazioni genetiche e altri dati sanitari, anche per scopi di ricerca futura. A meno che Lei non indichi nella pagina seguente di negare l'autorizzazione, Caris può anche utilizzare le Sue informazioni per identificare e contattare il Suo medico in merito a sperimentazioni cliniche o ad altre opportunità di ricerca (comprese informazioni generali sui risultati della ricerca e informazioni sui test di ricerca sul/sui Suo/i campioni, informazioni genetiche, e altri dati sanitari che potrebbero apportare benefici a Lei o ai Suoi familiari) e i Suoi campioni e i Suoi dati saranno conservati a tempo indeterminato fintantoché saranno utili per le finalità descritte nel presente modulo. Caris de-identificherà o renderà anonimi il/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari nella misura richiesta dalla legge. Le terze parti che potrebbero ricevere il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono includere enti non a scopo di lucro, commerciali o governativi come ricercatori accademici, università, ospedali, laboratori e aziende che operano nel campo delle scienze naturali, assicurativo, farmaceutico e altro. Se queste attività dovessero tradursi in prodotti commerciali o in compensi di qualsiasi tipo, i proventi non saranno condivisi con Lei o con la Sua famiglia, anche se viene/vengono utilizzato/i il/i Suo/i campione/i, le Sue informazioni genomiche e altri dati sulla Sua salute. Può ottenere maggiori informazioni sulle prassi relative alla privacy di Caris, comprese le informazioni su come i campioni deidentificati, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono essere utilizzati e condivisi a livello commerciale negli Stati Uniti o al di fuori visitando il sito www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

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



Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - New York (Pagina 3)

PATIENT CONSENT / CONSENSO DEL/DELLA PAZIENTE

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.

Firmando di seguito:

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo modulo, di aver discusso con il mio medico l'affidabilità dei risultati positivi o negativi del test e il livello di certezza che un risultato positivo del test per una malattia o patologia funga da predittore di tale malattia o patologia e di aver avuto l'opportunità di porre domande, alle quali ho ricevuto risposte soddisfacenti. Acconsento volontariamente all'esecuzione del test da parte di Caris e alla raccolta, all'uso, alla conservazione, al mantenimento e alla divulgazione del/dei mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e dei dati sanitari come descritto in questo modulo, anche per contattarmi in merito a potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei essere idoneo/a, informazioni generali sui risultati della ricerca e informazioni sui test di ricerca concernenti il mio campione che potrebbero apportare benefici a me o ai miei familiari. Sono consapevole che i potenziali benefici di tale contatto possono includere la conoscenza delle opportunità di ricerca a cui potrei essere interessato/a e che potrebbero contribuire al progresso della scienza. Sono consapevole che i potenziali rischi associati al consenso a essere contattato/a includono l'acquisizione di ulteriori informazioni sulla mia malattia o nuove informazioni su altre malattie che io o i miei familiari potremmo avere o essere a rischio di sviluppare. Sono consapevole che, oltre ai test autorizzati nel presente consenso (compresi eventuali test genetici futuri sul mio campione per gli scopi descritti in questo modulo), non saranno eseguiti test genetici sul mio campione. Prendo atto e autorizzo Caris a ottenere il pagamento per il test, autorizzo Caris ad agire per mio conto in merito alla determinazione, al rifiuto e/o a qualsiasi ricorso necessario relativo alla copertura dei servizi forniti da Caris e conferisco a Caris tutti i benefici e rimborsi dell'assicurazione sanitaria previsti dal mio piano di assicurazione sanitaria (inclusi Medicare e Medicaid). Nel caso in cui io non disponga di un'assicurazione, comprendo che Caris Billing mi contatterà per discutere delle opzioni di assistenza finanziaria e comprendo che, laddove non risultassi idoneo/a, mi verrà addebitato il costo del test. Autorizzo Caris e i pagatori terzi a rilasciare qualsiasi mia informazione sanitaria protetta al fine di risolvere la mia richiesta e/o appello. Sono consapevole che posso contattare Caris in qualsiasi momento per revocare il mio consenso alla conservazione del/dei mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) eventuali campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari che sono stati deidentificati o resi anonimi e che non possono essere facilmente ricondotti a me; (ii) qualsiasi uso o condivisione di campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari già ottenuti, o (iii) nella misura in cui Caris debba conservare il/i campione/i, informazioni genomiche e altri dati sanitari per ottemperare alla legislazione vigente. Acconsento e autorizzo Caris (e i suoi agenti, appaltatori e altri soggetti che agiscono per suo conto) a effettuare chiamate o inviarmi messaggi, anche con l'uso di una voce pre-registrata o artificiale, o a utilizzare qualsiasi tipo di sistema di composizione automatica telefonica o altro sistema automatizzato per effettuare chiamate o inviare messaggi, a uno qualsiasi dei numeri forniti a Caris da me o dal mio medico. Se firmo per conto del/della paziente, certifico inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per conto del/della paziente.

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



Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare – New York (Pagina 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.
- Spuntando questa casella, **NON** autorizzo Caris a conservare il/i mio/miei campione/i a tempo indeterminato per le finalità descritte nel presente modulo. Sono consapevole che il/i campione/i sarà/saranno distrutto/i alla fine del processo di analisi o non oltre 60 giorni dopo il prelievo.

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

Nome e cognome del/della paziente (in stampatello): _____

Data di nascita: _____ Data: _____

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

Firma del/della paziente o del rappresentante legale del/della paziente: _____ Data: _____