

Patient Consent for Molecular Profiling – Peru

Consentimiento del paciente para el perfil molecular – Perú



Please read carefully and discuss with your physician.

Lea esta información atentamente y analícela con su médico.

If you have questions, please contact Caris at InternationalSupport@CarisLS.com or + 00 41 21 533 53 00

Si tiene preguntas, comuníquese con Caris a InternationalSupport@CarisLS.com o al + 00 41 21 533 53 00.

Email completed form to InternationalSupport@CarisLS.com or fax to + 00 41 21 533 53 01.

Envíe el formulario completado por correo electrónico a InternationalSupport@CarisLS.com o por fax al + 00 41 21 533 53 01.

TEST INFORMATION/INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

Purpose of Molecular Profiling/Propósito del perfil molecular

Comprehensive molecular profiling from Caris Life Sciences® (Caris), located at 750 West John Carpenter Freeway, Suite 800 Irving, Texas 75039, assesses the biomarkers found in your tumor or blood, revealing a molecular blueprint to help your health care provider (HCP) make more informed and individualized treatment decisions specific to your cancer. By not providing authorization for these purposes, we are unable to perform the aforementioned evaluation.

El perfil molecular integral de Caris Life Sciences® (Caris), ubicado en 750 West John Carpenter Freeway, Suite 800 Irving, Texas 75039, evalúa los biomarcadores encontrados en su tumor o sangre, que revelan un diseño molecular para ayudar a su profesional de cuidados de la salud (HCP) a tomar decisiones de tratamiento más informadas e individualizadas específicas para su cáncer. Si no proporciona la autorización para estos fines, no podremos realizar la evaluación mencionada anteriormente.

For blood-based profiling (Caris Assure®), you and your doctor each have the opportunity to opt-in for receiving reports of heritable genetic information (from your family). Your doctor may have opted-in for this reporting as part of your test order. If you would like to opt-in for heritable reporting of genetic information, please check the following box:

Para el perfil basado en la sangre (Caris Assure®), usted y su médico tienen la oportunidad de optar por recibir reportes de información genética hereditaria (de su familia). Es posible que su médico haya optado por participar en este informe como parte de su pedido de pruebas. Si desea aceptar la generación de reportes de información genética hereditaria, marque la siguiente casilla:

☐ I opt-in (do want to receive) reporting of heritable genetic testing for cancer predisposition.¹

☐ Acepto recibir (deseo recibir) informes de pruebas genéticas hereditarias para la predisposición al cáncer.¹

Blood Profiling Only: Caris' molecular profiling of blood sample(s) includes genetic (germline/hereditary) testing, which can provide information about whether your cancer is driven by an inherited DNA variant and your risk of developing other types of cancer. Test results may reveal additional information about you or your family that is unexpected, and your testing results may have implications for your family members.

Perfil sanguíneo únicamente: el perfil molecular de Caris de muestras de sangre incluye pruebas genéticas (línea germinal/hereditaria), que pueden proporcionar información sobre si su cáncer está impulsado por una variante hereditaria de ADN y su riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer. Los resultados de las pruebas pueden revelar información adicional sobre usted o su familia que es inesperada, y los resultados de las pruebas podrían tener consecuencias para los miembros de su familia.

Your HCP will provide you with genetic counselling if required by the applicable law of your country. If genetic counseling is not mandated by the applicable law of your country, you may wish to obtain genetic counseling before consenting to the test.

Su HCP le proporcionará asesoramiento genético si así lo exige la ley aplicable de su país. Si la legislación aplicable de su país no exige asesoramiento genético, podría obtener asesoramiento genético antes de dar su consentimiento para la prueba.

If you provide a blood sample for your test, germline/hereditary test results may include:

Si proporciona una muestra de sangre para su análisis, los resultados del análisis de la línea germinal/hereditaria pueden incluir lo siguiente:

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 HCP or a genetic counselor. You or your family members may be referred for additional or confirmatory testing.

Positivo: un resultado positivo podría indicar que usted es portador de la enfermedad o condición específica que se está evaluando, que tiene predisposición a ella o que tiene dicha enfermedad. Si recibe un resultado positivo, tal vez desee hablar con su HCP o un asesor genético. Usted o sus familiares podrán ser referidos para pruebas adicionales o confirmatorias.

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

¹ Es posible que se informen ciertos resultados farmacogenómicos que no estén asociados con la predisposición al cáncer, incluso si se marca esta casilla.

PATIENT CONSENT/CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE – PERÚ

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 HCP.

Negativo: un resultado negativo indica que no se identificó ninguna variante causante de la enfermedad en la prueba realizada. Sin embargo, un resultado negativo no garantiza que usted y su familia estén libres de trastornos genéticos u otras condiciones médicas, y es posible que en el futuro se disponga de información adicional que podría afectar la interpretación de los resultados de sus análisis. Sin embargo, Caris no está obligado a actualizar, volver a revisar ni reevaluar más adelante los resultados de las pruebas después de que esos resultados se hayan puesto a disposición de su HCP.

Sample Collection/Recolección de muestras

If you consent to testing, your blood and/or tissue sample(s) will be sent to Caris (which is located in the United States), where DNA and RNA will be extracted from your sample and analyzed.

Si usted otorga su consentimiento para las pruebas, su muestra de sangre y/o de tejido se enviará a Caris (que se encuentra en los Estados Unidos), donde se extraerán y analizarán el ADN y el ARN de su muestra.

Test Results/Resultados de la prueba

Caris will report your test results to the HCP identified on the test requisition form (and to other HCP(s) either requested by your HCP, if applicable, or the distributor, if applicable, or as specified on the test requisition form). Biomarker test results may indicate that the biomarkers 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 HCP, or from Caris upon written request in accordance with applicable law.

Caris informará los resultados de sus pruebas al HCP identificado en el formulario de solicitud de pruebas (y a otros HCP solicitados por su HCP, si corresponde, o al distribuidor, si corresponde, o según se especifique en el formulario de solicitud de pruebas). Los resultados de los análisis de biomarcadores pueden indicar que los biomarcadores que se están analizando están o no presentes en su muestra y podrían identificar otras características de su cáncer. Los resultados de sus pruebas están disponibles con su HCP o con Caris, previa solicitud por escrito, de conformidad con la ley aplicable.

Benefits, Risks, and Limitations of Genetic Testing/Beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas genéticas

Benefits of the test may include: (i) more information to make healthcare decisions for yourself and your family members, including creating a management or treatment plan; (ii) potential enrollment in research studies; and (iii) important health information for your family members. You may experience anxiety about the testing, and you may have brief and mild discomfort when providing your tissue or blood sample.

Los beneficios de la prueba pueden incluir (i) más información para tomar decisiones de atención médica para usted y sus familiares, incluida la creación de un plan de tratamiento o manejo; (ii) una posible inscripción en estudios de investigación; e (iii) información médica importante para sus familiares. Es posible que experimente ansiedad por las pruebas, y es posible que sienta molestias breves y leves al proporcionar su muestra de tejido o sangre.

Caris makes no guarantee or warranty that its genetic test(s) detect all genetic mutations and all carriers of the purpose of testing. Variations that are not associated with a clinical condition may not be reported to your HCP.

Caris no garantiza ni asegura que sus pruebas genéticas detecten todas las mutaciones genéticas y todos los portadores del propósito de las pruebas. Las variaciones que no estén asociadas con una condición clínica podrían no informarse a su HCP.

PATIENT CONSENT/CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE – PERÚ

Confidentiality/ Confidencialidad

You have the right to confidential treatment of your sample and genetic information in accordance with applicable law. Your HCP [or distributor (where applicable)] identified on the test requisition form and their related practice or facility personnel and affiliates may have access to your sample and test results. Caris may also be directed by your HCP to provide results to third parties. Caris personnel and others working for Caris may receive your sample, perform testing or have access to test results, and your data may be subject to cross-border flow to the United States. You can learn more about Caris' privacy practices, including information about how your personal data will be used, stored and shared, and your rights under data protection laws by visiting www.CarisLifeSciences.com/privacy.

Usted tiene derecho a un tratamiento confidencial de su muestra e información genética de acuerdo con la ley aplicable. Su HCP [o distribuidor (cuando corresponda)] identificado en el formulario de solicitud de pruebas y su consultorio relacionado o el personal y las filiales de las instalaciones podrán tener acceso a su muestra y resultados de las pruebas. Caris también puede recibir instrucciones de su HCP para proporcionar resultados a terceros. El personal de Caris y otras personas que trabajan para Caris pueden recibir su muestra, realizar pruebas o tener acceso a los resultados de las pruebas, y sus datos podrán estar sujetos a un flujo transfronterizo hacia los Estados Unidos. Puede obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Caris, incluida información sobre cómo se usarán, se almacenarán y se compartirán sus datos personales, y sus derechos en virtud de las leyes de protección de datos; para ello, visite www.CarisLifeSciences.com/privacy.

Sample/Data Retention, Use, and Sharing/ Retención, uso y divulgación de muestras y datos

A copy of Caris' privacy notice is available at the link below. This notice does not form part of the consent form. Caris may update the privacy notice from time to time. You can learn more about Caris' privacy practices, including information about how your personal data will be used, stored and shared, and your rights under data protection laws by visiting www.CarisLifeSciences.com/privacy.

Puede encontrar una copia del aviso de privacidad de Caris en el siguiente enlace. Esta notificación no forma parte del formulario de consentimiento. Caris podrá actualizar el aviso de privacidad periódicamente. Puede obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Caris, incluida información sobre cómo se usarán, se almacenarán y se compartirán sus datos personales, y sus derechos en virtud de las leyes de protección de datos; para ello, visite www.CarisLifeSciences.com/privacy.

PATIENT CONSENT/CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE – PERÚ

By signing below/AI firmar a continuación:

I acknowledge that/Reconozco lo siguiente:

- I have read and understand the information provided in this form, including regarding the purpose and potential benefits, risks, and limitations of the test(s).
- He leído y comprendo la información proporcionada en este formulario, lo que incluye el propósito y los posibles beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas.
- I understand that certain personal data may be shared with my healthcare insurer or healthcare plan provider in order for the payment and administration of payment for my test. I understand that my personal data may be used for regulatory purposes, including ensuring that the tests are safe and meet regulatory requirements.
- Comprendo que ciertos datos personales podrán compartirse con mi seguro médico o mi proveedor de plan de atención médica para el pago y la administración del pago de mi prueba. Comprendo que mis datos personales podrán usarse con fines regulatorios, lo que incluye garantizar que las pruebas sean seguras y cumplan con los requisitos regulatorios.
- I understand that my results will be shared with my HCP and those specified on the test requisition form.
- Comprendo que mis resultados se compartirán con mi HCP y con aquellas personas especificadas en el formulario de solicitud de pruebas.
- I have discussed with the HCP ordering my test the reliability of positive or negative test results and the level of certainty that a positive test result for that disease or condition serves as a predictor of such disease. I received an opportunity to ask questions of my HCP, and any questions I had have been answered to my satisfaction.
- He discutido con el HCP que ordenó mi prueba la confiabilidad de los resultados positivos o negativos de la prueba y el nivel de certeza de que un resultado positivo de la prueba para esa enfermedad o condición sirve como factor de predicción de dicha enfermedad. He tenido la oportunidad de hacer preguntas a mi HCP, y todas las preguntas que tenía fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- I have read and understood the privacy notice.
- He leído y comprendido el aviso de privacidad.
- I understand that my personal data will be perpetually stored in a database owned by Caris.
- Comprendo que mis datos personales se almacenarán de manera permanente en una base de datos que es propiedad de Caris.
- The collection kit may include components that have not been evaluated for clinical use in Peru.
- El kit de recolección puede incluir componentes que no se han evaluado para el uso clínico en Perú.

I agree to the following/Acepto lo siguiente:

All of the purposes described below. ☐ Yes ☐ No

Note: if you complete this box, then you do not need to complete any other box further below.

Todos los propósitos descritos a continuación.

Nota: si marca esta casilla, no necesita marcar ninguna otra casilla más abajo. ☐ Sí ☐ No

The performance of the test by Caris and the collection, use, retention, maintenance, and disclosure of my sample(s) and genetic information as required to perform the test(s) for the purposes described in this form.

Note: if you do not provide your consent to the performance of the test, then Caris is unable to provide the genetic test to you. ☐ Yes ☐ No

La realización de la prueba por parte de Caris y la recopilación, el uso, la conservación, el mantenimiento y la divulgación de mis muestras y la información genética según se requiera para realizar las pruebas para los fines descritos en este formulario. ☐ Sí ☐ No

Nota: si no otorga su consentimiento para la realización de la prueba, entonces Caris no podrá proporcionarle la prueba genética.

The use of my sample and personal data for the purposes of research, product development by Caris or its affiliates (and except where such use is required and/or permitted under applicable law). You can read more about how your data is shared for research, and the steps we take to protect your data in the privacy policy available at www.CarisLifeSciences.com/privacy ☐ Yes ☐ No

El uso de mi muestra y mis datos personales para los fines de investigación y el desarrollo de productos por parte de Caris o sus afiliadas (y cuando dicho uso sea requerido y/o permitido por la ley aplicable). Puede leer más sobre cómo se comparten sus datos para la investigación y los pasos que tomamos para proteger sus datos en la política de privacidad disponible en www.CarisLifeSciences.com/privacy ☐ Sí ☐ No

PATIENT CONSENT/CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE – PERÚ

Caris may contact me in the future about potential research opportunities for which I may be eligible. I understand that I am not under any obligation to participate in any research about which I am contacted. ☐ Yes ☐ No

Caris puede comunicarse conmigo en el futuro en relación con posibles oportunidades de investigación para las cuales podría ser elegible. Entiendo que no tengo ninguna obligación de participar en ninguna investigación sobre la que me contacten. ☐ Sí ☐ No

Caris may contact me about tests that were ordered by my HCP, patient account statements, products or services Caris thinks may be of interest to me, or requests for patient feedback. ☐ Yes ☐ No

Caris puede comunicarse conmigo por las pruebas que fueron solicitadas por mi HCP, los estados de cuenta de pacientes, los productos o servicios que Caris considera que pueden ser de mi interés o para solicitar comentarios de pacientes. ☐ Sí ☐ No

Changing or revoking consents/Cambio o revocación de consentimientos

- You can read more about your rights as a data subject in our privacy notice.
- Puede leer más sobre sus derechos como titular de los datos en nuestro aviso de privacidad.
- I understand that I may contact Caris, including by email at Privacy@CarisLS.com, at any time to exercise my rights of access, rectification, cancellation or opposition any of the consents given in this form.
- Comprendo que puedo comunicarme con Caris, incluso por correo electrónico a Privacy@CarisLS.com, en cualquier momento para ejercer mis derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición a cualquiera de los consentimientos dados en este formulario.
- I understand that any revocation will not have any effect on the following: (i) any sample, personal data or genetic information that has been anonymized; or (ii) any sample, personal data or genetic information that Caris must use or retain in accordance with applicable law.
- Comprendo que cualquier revocación no tendrá ningún efecto sobre lo siguiente: (i) cualquier muestra, datos personales o información genética que haya sido anonimizada; o (ii) cualquier muestra, datos personales o información genética que Caris deba usar o conservar de acuerdo con la ley aplicable.
- If I am signing on behalf of the patient, I further certify that I have legal authority to consent on behalf of the patient.
- Si firmo en nombre del paciente, certifico asimismo que tengo autoridad legal para dar mi consentimiento en nombre del paciente.

Patient Name (print): _____ Date of Birth (DD/MM/YYYY): _____ Date (DD/MM/YYYY): _____

Nombre del paciente (en letra de imprenta): _____ Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA): _____ Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Patient or Legal Representative Signature: _____ Date (DD/MM/YYYY): _____

Firma del paciente o representante legal: _____ Fecha (DD/MM/AAAA): _____