

# Patient Consent for Molecular Profiling – Minnesota/Wyoming



## Persetujuan Pasien untuk Pemeriksaan Profil Molekuler – Minnesota/Wyoming

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.**

Baca secara saksama dan diskusikan dengan dokter Anda.

Jika ada pertanyaan, hubungi Caris di CarisConsents@CarisLS.com atau (888) 979-8669.

**Kirimkan formulir yang telah diisi melalui email ke CarisConsents@CarisLS.com, atau melalui faks ke 866-479-4925.**

### TEST INFORMATION / INFORMASI TES

#### Test Purpose, Sample Collection, and Results

##### Tujuan Tes, Pengumpulan Sampel, dan Hasil

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.

Pemeriksaan profil molekuler dari Caris Life Sciences® (Caris) menilai penanda kanker yang ditemukan pada tumor atau darah Anda agar membantu tim perawatan kesehatan Anda mengembangkan rencana pengobatan khusus untuk Anda. Sebagai bagian dari tes Anda, sampel darah dan/atau sampel tumor Anda akan dikirimkan kepada Caris, di mana sampel tersebut, serta DNA dan RNA Anda yang diekstrak darinya, akan dianalisis untuk menghasilkan informasi genomik. Caris akan melaporkan hasil tes kepada dokter yang memesan tes dan kepada penyedia layanan kesehatan lainnya yang diminta oleh tim pengobatan Anda. Hasil tes dapat mengindikasikan ada atau tidaknya penanda yang diperiksa dalam sampel Anda dan dapat mengidentifikasi karakteristik lain dari kanker Anda. Hasil tes Anda tersedia dari dokter Anda, atau dari Caris setelah mengajukan permohonan tertulis sebagaimana diizinkan oleh undang-undang.

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:

Untuk pemeriksaan profil berbasis darah (Caris Assure), Anda dan dokter Anda dapat menolak untuk menerima laporan informasi genetik yang dapat diwariskan (dari keluarga Anda). Dokter Anda mungkin telah memilih untuk tidak menerima laporan ini sebagai bagian dari permintaan tes Anda. Jika Anda ingin menolak laporan informasi genetik yang dapat diwariskan, centang kotak berikut:

- I opt-out (do not want to receive) reporting of heritable genetic testing for cancer predisposition.<sup>1</sup>
- Saya memilih untuk menolak (tidak ingin menerima) laporan pemeriksaan genetik yang dapat diwariskan terkait predisposisi kanker.<sup>1</sup>

**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:

**Hanya Pemeriksaan Profil Darah: Kecuali jika Anda atau dokter Anda menolak untuk menerima laporan informasi genetik yang dapat diwariskan,** Caris Assure menyertakan laporan informasi genetik yang dapat diwariskan (dari keluarga Anda), yang dapat memberikan informasi apakah kanker Anda disebabkan oleh varian DNA yang diwariskan dan risiko Anda terkena jenis kanker lain. Hasil ini dapat mengungkapkan informasi lain yang tidak terduga mengenai Anda dan keluarga Anda, dan dapat memengaruhi anggota keluarga Anda. Dalam beberapa kasus, dokter Anda dapat merekomendasikan pemeriksaan lebih lanjut untuk mengklarifikasi hasil tersebut. Anda sebaiknya melakukan konseling genetik sebelum menyetujui tes ini. Jika Anda memberikan sampel darah untuk tes, dan Anda atau dokter Anda tidak memilih untuk berhenti menerima laporan informasi genetik yang dapat diwariskan, hasil pemeriksaan garis keturunan Anda dapat mencakup:

**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.

**Positif:** Hasil positif dapat mengindikasikan bahwa Anda adalah pembawa, rentan terhadap, atau mengidap penyakit atau kondisi tertentu yang sedang diperiksa. Jika Anda menerima hasil positif, Anda dapat mendiskusikannya dengan dokter Anda atau konselor genetik. Anda atau anggota keluarga Anda mungkin akan dirujuk oleh dokter Anda untuk menjalani pemeriksaan tambahan atau konfirmasi.

**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.

# Patient Consent for Molecular Profiling – Minnesota/Wyoming (Page 2)

## Persetujuan Pasien untuk Pemeriksaan Profil Molekuler – Minnesota/Wyoming (Halaman 2)



*Negatif:* Hasil negatif mengindikasikan bahwa tidak ada varian penyebab penyakit yang teridentifikasi pada tes yang dilakukan. Namun demikian, hasil negatif tidak menjamin bahwa Anda dan keluarga Anda bebas dari gangguan genetik atau kondisi medis lainnya, dan informasi tambahan mungkin akan tersedia di kemudian hari yang dapat memengaruhi interpretasi hasil tes Anda. Kendati demikian, Caris tidak berkewajiban untuk memperbarui, meninjau kembali, atau mengevaluasi kembali hasil tes setelah hasil tersebut diberikan kepada dokter Anda.

### Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

#### Manfaat, Risiko, dan Keterbatasan Tes Genomik

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](http://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.

Manfaat dari tes ini dapat meliputi: (i) lebih banyak informasi untuk membuat keputusan perawatan kesehatan bagi Anda dan anggota keluarga Anda; dan (ii) kemungkinan keikutsertaan dalam studi penelitian. Risiko tes dapat meliputi: (i) kecemasan terkait tes; (ii) ketidaknyamanan ringan saat memberikan sampel jaringan atau darah Anda; (iii) diskriminasi berdasarkan hasil tes Anda (meskipun hukum federal dan negara bagian tertentu memberikan perlindungan dari diskriminasi genetik, hukum ini tidak berlaku di semua situasi. Anda dapat mengunjungi [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) untuk mendapatkan informasi tentang Undang-Undang Nondiskriminasi Genetik, undang-undang federal yang melindungi informasi genetik); dan (iv) hilangnya kerahasiaan karena akses tanpa izin terhadap informasi pribadi Anda (Caris menerapkan langkah perlindungan yang wajar untuk melindungi informasi pribadi Anda, tetapi tidak dapat menjamin kerahasiaan informasi ini). Batasan: Caris tidak memberikan jaminan atau garansi bahwa tes genomik dapat mendeteksi semua mutasi genomik dan semua individu pembawa suatu kondisi. Variasi genetik yang tidak berkaitan dengan tujuan tes mungkin tidak dilaporkan dalam hasil tes Anda.

### Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

#### Kerahasiaan, Penyimpanan, Penggunaan, dan Berbagi Sampel/Data

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](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

Anda berhak mendapatkan perlindungan kerahasiaan atas sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya sesuai perundang-undangan yang berlaku. Dokter yang memesan tes, staf dan afiliasinya, serta pihak ketiga sesuai permintaan dokter Anda dapat memiliki akses terhadap sampel dan hasil pemeriksaan Anda. Personel Caris dan pihak lain yang bekerja untuk Caris dapat menerima sampel Anda, melakukan tes atau memiliki akses ke data kesehatan dan hasil tes Anda. Caris dapat menyimpan, menggunakan, dan mengungkapkan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan Anda lainnya, baik secara internal maupun kepada pihak ketiga, sebagaimana diizinkan oleh undang-undang untuk tujuan kepatuhan terhadap peraturan, tujuan penggantian biaya, jaminan atau peningkatan kualitas, kegiatan operasional, studi validasi, penelitian, pengembangan obat, atau dalam publikasi. Caris juga dapat menggunakan informasi Anda untuk mengidentifikasi dan menghubungi dokter Anda terkait percobaan klinis atau peluang penelitian lainnya. Sampel dan data Anda akan disimpan untuk waktu yang tidak ditentukan. Caris akan menghapus identitas atau menganonimkan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya sejauh diwajibkan oleh undang-undang. Pihak ketiga yang dapat menerima sampel, informasi genomik, dan data kesehatan Anda lainnya dapat meliputi entitas nirlaba, komersial, atau pemerintah seperti peneliti akademis, universitas, rumah sakit, laboratorium, dan perusahaan ilmu pengetahuan hayati, asuransi, farmasi, dan perusahaan lainnya. Jika aktivitas ini menghasilkan produk komersial atau kompensasi dalam bentuk apa pun, hasilnya tidak akan dibagikan kepada Anda atau keluarga Anda, meskipun sampel, informasi genomik, dan data kesehatan Anda lainnya digunakan. Anda dapat mempelajari lebih lanjut tentang praktik privasi Caris, termasuk informasi tentang bagaimana sampel yang telah dihapus identitasnya, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya dapat digunakan secara komersial dan dibagikan di dalam atau di luar Amerika Serikat dengan mengunjungi [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

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

<sup>1</sup> Hasil farmakogenomik tertentu yang tidak terkait dengan predisposisi kanker tetap dapat dilaporkan meskipun kotak ini dicentang.

# Patient Consent for Molecular Profiling – Minnesota/Wyoming (Page 3)

## Persetujuan Pasien untuk Pemeriksaan Profil Molekuler – Minnesota/Wyoming (Halaman 3)



### PATIENT CONSENT / PERSETUJUAN PASIEN

#### By signing below: Dengan menandatangani pernyataan di bawah ini:

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.

Saya menyatakan bahwa saya telah membaca dan memahami informasi yang diberikan dalam formulir ini, mendiskusikan keandalan hasil pemeriksaan positif dan negatif, serta tingkat kepastian bahwa hasil pemeriksaan positif untuk suatu penyakit atau kondisi dapat memprediksi penyakit atau kondisi tersebut dengan dokter saya, dan mendapatkan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan, yang telah dijawab secara memuaskan. Saya menyetujui secara sukarela pelaksanaan tes oleh Caris dan pengumpulan, penggunaan, penyimpanan, pemeliharaan, dan pengungkapan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan saya sebagaimana dijelaskan dalam formulir ini, termasuk untuk menghubungi saya tentang kemungkinan peluang penelitian yang mungkin sesuai bagi saya. Saya memahami dan mengizinkan Caris untuk mendapatkan pembayaran atas tes, memberi otorisasi pada Caris untuk bertindak atas nama saya terkait penentuan, penolakan, dan/atau banding apa pun yang diperlukan terkait cakupan layanan yang disediakan oleh Caris, dan saya menyerahkan semua manfaat asuransi kesehatan dan penggantian dalam program asuransi saya (termasuk Medicare dan Medicaid) kepada Caris. Jika saya tidak memiliki asuransi, saya memahami bahwa Bagian Penagihan Caris akan menghubungi saya untuk mendiskusikan opsi bantuan keuangan, dan saya memahami bahwa jika saya tidak memenuhi syarat, saya akan menerima tagihan untuk tes tersebut. Saya mengizinkan Caris dan penanggung pihak ketiga untuk merilis informasi kesehatan dilindungi milik saya untuk tujuan menyelesaikan klaim dan/atau banding saya. Saya memahami bahwa saya dapat menghubungi Caris kapan saja untuk mencabut persetujuan saya terkait penyimpanan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan saya lainnya. Namun demikian, pencabutan persetujuan saya tidak akan berdampak pada hal-hal berikut: (i) sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya yang telah dihapus identitasnya dan tidak dapat dengan mudah ditelusuri kembali kepada saya; (ii) segala penggunaan atau berbagi sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya yang telah terjadi, atau (iii) sepanjang Caris harus menyimpan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya untuk mematuhi perundang-undangan yang berlaku. Saya menyetujui dan memberi wewenang kepada Caris (beserta agennya, kontraktornya, serta pihak-pihak lain yang bertindak atas namanya) untuk melakukan panggilan atau mengirimkan pesan teks kepada saya, termasuk yang melibatkan suara yang telah direkam sebelumnya atau suara buatan, atau yang dilakukan dengan menggunakan sistem panggilan telepon otomatis atau sistem otomatis lainnya untuk melakukan panggilan atau mengirimkan pesan teks, ke salah satu dari nomor yang saya atau dokter saya berikan kepada Caris. Jika saya menandatangani atas nama pasien, saya menyatakan lebih lanjut bahwa saya memiliki wewenang hukum untuk memberikan persetujuan atas nama pasien.

MINNESOTA PATIENTS ONLY: I understand that the foregoing consent to disclose my identifiable genetic information and identifiable or deidentified sample(s) is valid for a period of one year from the date of my signature below.

KHUSUS PASIEN MINNESOTA: Saya mengerti bahwa persetujuan sebelumnya terkait pengungkapan informasi genetik yang dapat mengidentifikasi saya dan sampel saya yang dapat diidentifikasi atau yang telah dihapus identifikasinya berlaku selama satu tahun sejak tanggal tanda tangan saya di bawah ini.

WYOMING PATIENTS ONLY: I understand that I have the right to inspect, correct, and obtain my genetic information and request destruction of my genetic information under certain circumstances in accordance with Wyoming Statutes § 35-32-103. For example, Caris may deny my request to destroy my genetic information if retaining my information is necessary for one of the purposes described in this Patient Consent for Molecular Profiling.

KHUSUS PASIEN WYOMING: Saya memahami bahwa saya berhak untuk memeriksa, mengoreksi, dan mendapatkan informasi genetik saya dan meminta pemusnahan informasi genetik saya dalam kondisi tertentu sesuai Statuta Wyoming § 35-32-103. Sebagai contoh, Caris dapat menolak permintaan saya untuk memusnahkan informasi genetik saya jika penyimpanan informasi saya diperlukan untuk salah satu tujuan yang telah dijelaskan dalam Persetujuan Pasien untuk Pemeriksaan Profil Molekuler ini.

Patient Name (print): \_\_\_\_\_ Date of Birth: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Nama Pasien (nama jelas): \_\_\_\_\_ Tanggal Lahir: \_\_\_\_\_ Tanggal: \_\_\_\_\_

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_  
Tanda Tangan Pasien atau Wali Sah Pasien: \_\_\_\_\_ Tanggal: \_\_\_\_\_