

# Patient Consent for Molecular Profiling – US

## Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - Stati Uniti



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 Finalità del test, raccolta di campioni e risultati

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.

La profilazione molecolare di Caris Life Sciences® (Caris) valuta i marcatori tumorali presenti nel tumore o nel sangue per aiutare il personale sanitario a sviluppare un piano di trattamento specifico per Lei. Nell'ambito del test, uno o più campioni di sangue e/o campioni tumorali saranno inviati a Caris, che analizzerà il campione e il DNA e l'RNA estratti da esso, producendo informazioni genomiche. Caris riferirà i risultati del Suo test al medico che lo ha ordinato e ad altri operatori sanitari indicati dal Suo personale incaricato del 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.

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:

Per la profilazione ematica (Caris Assure), Lei e il Suo medico avete l'opportunità di rinunciare a ricevere comunicazioni relative a informazioni genetiche ereditarie (provenienti dai Suoi familiari). Il Suo medico potrebbe aver rinunciato a tale comunicazione nell'ambito della richiesta del test. Se desidera rinunciare alla comunicazione di informazioni genetiche ereditarie, spunti la seguente casella:

I opt-out (do not want to receive) reporting of heritable genetic testing for cancer predisposition.<sup>1</sup>

Rinuncio (non desidero ricevere) alla comunicazione di informazioni ereditarie ottenute da test genetici relative alla predisposizione ai tumori.<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:

**Solo profilazione ematica: a meno che Lei o il Suo medico non abbia rinunciato a ricevere comunicazioni relative a informazioni genetiche ereditarie,** Caris Assure prevede la comunicazione di informazioni genetiche ereditarie (provenienti dai Suoi familiari), che possono indicare se il Suo tumore è causato da una variante ereditaria del DNA e fornire informazioni sul Suo rischio di sviluppare altri tipi di tumore. Questi risultati potrebbero rivelare informazioni aggiuntive inattese su di Lei o sulla Sua famiglia e potrebbero avere implicazioni per i Suoi familiari. In alcuni casi, il Suo medico potrebbe raccomandare ulteriori test per chiarire tali risultati. Si consiglia di richiedere una consulenza genetica prima di acconsentire al test. Se Lei fornisce un campione di sangue per il test e Lei o il Suo medico non ha rinunciato a ricevere comunicazione relative a informazioni genetiche ereditarie, i risultati del test germinale/ereditario possono includere:

*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.

*Positivo:* un risultato positivo può indicare che Lei è portatore/trice di, soggetto/a a predisposizione o affetto/a dalla malattia o condizione

# Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 2)



## Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - Stati Uniti (Pagina 2)

specifica per la quale viene eseguito il test. Se ottiene un risultato positivo, può parlare con il Suo medico o con un consulente genetico. Lei o i Suoi familiari potrebbe/potreste essere indirizzato/a/i dal Suo medico a test aggiuntivi oppure di conferma.

*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.

*Negativo:* un risultato negativo indica che non è stata identificata alcuna variante responsabile della malattia nel test eseguito. Tuttavia, un risultato negativo non garantisce che Lei e la Sua famiglia siate esenti da disturbi genetici o altre condizioni mediche e in futuro potrebbero emergere informazioni aggiuntive in grado di influire sull'interpretazione dei risultati dei Suoi test. Tuttavia, Caris non è obbligata ad aggiornare, rivedere o rivalutare successivamente i risultati dei test dopo che questi sono stati resi disponibili al Suo medico.

### Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing Benefici, rischi e limitazioni del test genomico

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.

I benefici del test possono includere: (i) maggiori informazioni che consentono di prendere decisioni sanitarie per Lei e i Suoi familiari; e (ii) il potenziale arruolamento in studi di ricerca. I rischi del test possono includere: (i) ansia in merito al test; (ii) lieve disagio nel fornire il campione di tessuto o di sangue; (iii) discriminazione basata sui risultati del test (sebbene alcune leggi federali e statali forniscano alcune protezioni contro la discriminazione genetica, queste leggi non si applicano in tutte le situazioni. Può visitare il sito [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) per informazioni sulla Legge sulla non discriminazione genetica, una legge federale che protegge le informazioni genetiche); e (iv) la perdita di riservatezza dovuta all'accesso non autorizzato alle Sue informazioni personali (Caris implementa misure di sicurezza ragionevoli per proteggere le Sue informazioni 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.

### Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing Riservatezza, conservazione, utilizzo e condivisione di campioni/dati

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).

# Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 3)



## Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - Stati Uniti (Pagina 3)

Lei ha il diritto al trattamento riservato del/i 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 potrebbero ricevere il Suo campione, eseguire test o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati dei test. Caris può conservare, utilizzare e divulgare il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari, sia internamente che a terzi, secondo quanto consentito dalla legge, a fini di conformità normativa, a fini di rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Caris può utilizzare le Sue informazioni anche per identificare e contattare il Suo medico in merito a sperimentazioni cliniche o altre opportunità di ricerca. I Suoi campioni e dati saranno conservati a tempo indeterminato. 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 pratiche sulla privacy di Caris, comprese le informazioni su come i campioni de-identificati, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono essere utilizzati e condivisi a livello commerciale all'interno o al di fuori degli Stati Uniti visitando il sito [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> Alcuni risultati farmacogenomici che non sono associati alla predisposizione ai tumori potrebbero essere riportati anche se questa casella è selezionata.

### PATIENT CONSENT / CONSENSO DEL/DELLA PAZIENTE

#### By signing below: Firmando di seguito:

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.

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 serve 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'utilizzo, alla conservazione, al mantenimento e alla divulgazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari come descritto in questo modulo, incluso il fatto di contattarmi in merito

# Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 4)



## Consenso del/della paziente alla profilazione molecolare - Stati Uniti (Pagina 4)

a potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei essere idoneo/a. Sono consapevole e autorizzo Caris a ottenere il pagamento per i 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 assegno a Caris tutti i benefici e i rimborsi dell'assicurazione sanitaria ai sensi del mio piano di assicurazione sanitaria (inclusi Medicare e Medicaid). Nel caso in cui non disponga di un'assicurazione, sono consapevole che l'ufficio contabilità di Caris mi contatterà per discutere delle opzioni relative all'assistenza finanziaria e comprendo che, se non sono idoneo/a, riceverò la fattura per il 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/i mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) qualsiasi campione, informazioni genomiche e altri dati sanitari che sono stati de-identificati e che non possono essere facilmente ricondotti a me; (ii) qualsiasi uso o condivisione dei campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari già ottenuti, o (iii) nella misura in cui Caris debba conservare i campioni, 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 che io o il mio medico forniamo a Caris. Se firmo per conto del/della paziente, certifico inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per conto del/della paziente.

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: \_\_\_\_\_