

Patient Consent for Molecular Profiling – Minnesota/Wyoming

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – 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.

Veuillez lire attentivement ce formulaire et en parler avec votre médecin.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Caris à l'adresse CarisConsents@CarisLS.com ou au (888) 979-8669.

Envoyez le formulaire rempli par e-mail à l'adresse CarisConsents@CarisLS.com ou par fax au 866-479-4925.

TEST INFORMATION/INFORMATIONS SUR LE TEST

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Objectif du test, prélèvement d'échantillons et résultats

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.

Le profilage moléculaire de Caris Life Sciences® (Caris) évalue les marqueurs du cancer présents dans votre tumeur ou votre sang pour aider votre équipe soignante à élaborer un plan de traitement qui vous est spécifique. Dans le cadre de vos analyses, votre ou vos échantillons de sang et/ou votre ou vos échantillons de tumeur seront envoyés à Caris, où votre échantillon, ainsi que l'ADN et l'ARN extraits de votre échantillon, seront analysés, produisant ainsi des informations génomiques. Caris communiquera les résultats de votre test au médecin qui vous l'a prescrit et aux autres prestataires de soins de santé sollicités par votre équipe soignante. Les résultats du test peuvent indiquer que les marqueurs recherchés sont ou ne sont pas présents dans votre échantillon et peuvent identifier d'autres caractéristiques de votre cancer. Les résultats de votre test sont disponibles auprès de votre médecin ou de Caris sur demande écrite, conformément à la loi.

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:

Pour le profilage sanguin (Caris Assure), vous et votre médecin avez chacun la possibilité de renoncer à recevoir des rapports d'informations génétiques héréditaires (provenant de votre famille). Votre médecin a peut-être choisi de ne pas inclure ce rapport dans le cadre de la demande de votre test. Si vous souhaitez renoncer à la communication d'informations génétiques héréditaires, veuillez cocher la case suivante :

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

Je refuse (je ne souhaite pas recevoir) la communication des résultats des tests génétiques héréditaires visant à détecter une prédisposition au cancer¹

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:

Profilage sanguin uniquement : à moins que vous ou votre médecin n'ayez renoncé à recevoir des rapports d'informations génétiques héréditaires, Caris Assure inclut des rapports d'informations génétiques héréditaires (provenant de votre famille), qui peuvent fournir des informations permettant de déterminer si votre cancer est dû à un variant héréditaire de l'ADN et votre risque de développer d'autres types de cancer. Ces résultats peuvent révéler des informations supplémentaires sur vous ou votre famille qui sont inattendues, et vos résultats de tests peuvent avoir des implications pour les membres de votre famille. Dans certains cas, votre médecin peut recommander d'autres tests pour clarifier ces résultats. Vous pourriez souhaiter obtenir des conseils génétiques avant de consentir au test. Si vous fournissez un échantillon de sang pour votre test et que vous ou votre médecin n'avez pas renoncé à recevoir de rapports d'informations génétiques héréditaires, les résultats de votre test germline/héréditaire peuvent inclure :

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 : un résultat positif peut indiquer que vous êtes porteur, prédisposé ou que vous avez la maladie ou l'affection spécifique recherchée. Si vous recevez un résultat positif, vous pourriez souhaiter en parler avec votre médecin ou un conseiller en génétique. Votre médecin pourrait vous orienter, ainsi que les membres de votre famille, vers des tests supplémentaires ou de confirmation.

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)

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – Minnesota/Wyoming (Page 2)



PATIENT CONSENT/CONSETEMENT DU/DE LA PATIENT(E)

Négatif : un résultat négatif indique qu'aucun variant causant la maladie n'a été identifié dans le test effectué. Cependant, un résultat négatif ne garantit pas que vous et votre famille êtes exempts de troubles génétiques ou d'autres affections médicales, et des informations supplémentaires peuvent devenir disponibles à l'avenir et avoir un impact sur l'interprétation de vos résultats de tests. Cependant, Caris n'est pas tenu de mettre à jour, de réexaminer ou de réévaluer ultérieurement les résultats des tests après la transmission desdits résultats à votre médecin.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

Bénéfices, risques et limitations des tests génomiques

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.

Les bénéfices du test peuvent comprendre : (i) plus d'informations pour prendre des décisions en matière de soins de santé pour vous-même et les membres de votre famille ; (ii) l'inclusion potentielle dans des études de recherche. Les risques du test peuvent inclure : (i) l'anxiété liée au test ; (ii) une légère gêne lors de la fourniture d'un échantillon de tissu ou de sang ; (iii) une discrimination fondée sur les résultats du test (bien que certaines lois fédérales et d'État offrent une certaine protection contre la discrimination génétique, ces lois ne s'appliquent pas dans toutes les situations. Vous pouvez consulter le site www.genome.gov/10002328 pour obtenir des informations sur la Genetic Nondiscrimination Act, une loi fédérale qui protège les informations génétiques) ; et (iv) la perte de confidentialité due à un accès non autorisé à vos informations personnelles (Caris met en œuvre des mesures de protection raisonnables pour protéger vos informations personnelles, mais ne peut pas garantir la confidentialité de ces informations). Limites : Caris ne garantit ni ne promet que son ou ses tests génomiques détecteront toutes les mutations génomiques et tous les porteurs d'une maladie. Les variations génétiques qui ne sont pas associées à l'objectif du test peuvent ne pas être rapportées avec vos résultats.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

Confidentialité et conservation, utilisation et partage des échantillons/données

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.

Vous avez le droit à un traitement confidentiel de vos échantillons, informations génomiques et autres données de santé, conformément à la loi en vigueur. Le médecin qui a demandé votre test, son personnel et ses affiliés, ainsi que des tiers à la demande de votre médecin, peuvent avoir accès à votre échantillon et aux résultats de votre test. Le personnel de Caris et d'autres personnes travaillant pour Caris pourront recevoir votre échantillon, effectuer des analyses ou avoir accès à vos données de santé et aux résultats des analyses. Caris peut conserver, utiliser et divulguer votre ou vos échantillons, vos informations génomiques et d'autres données de santé, à la fois en interne et à des tiers, dans la mesure autorisée par la loi, à des fins de conformité réglementaire, de remboursement, d'assurance ou d'amélioration de la qualité, d'activités opérationnelles, d'études de validation, de recherche, de développement de produits ou de publications. Caris peut également utiliser vos informations pour identifier votre médecin et le contacter au sujet d'essais cliniques ou d'autres opportunités de recherche. Vos échantillons et vos données seront conservés pour une durée indéterminée. Caris dépersonnalisera ou anonymisera le ou les échantillons, les informations génomiques et les autres données de santé dans la mesure requise par les lois en vigueur. Les tiers qui peuvent recevoir votre ou vos échantillons, vos informations génomiques et d'autres données de santé peuvent inclure des entités à but non lucratif, commerciales ou gouvernementales telles que des chercheurs universitaires, des universités, des hôpitaux, des laboratoires et des sociétés spécialisées dans les sciences de la vie, les assurances, les produits pharmaceutiques et d'autres entreprises. Si ces activités donnent lieu à des produits commerciaux ou à toute forme de compensation, les recettes ne seront pas partagées avec vous ou votre famille, même si vos échantillons, informations génomiques et autres données de santé sont utilisées. Vous pouvez en savoir plus sur les pratiques de confidentialité de Caris, y compris les informations sur la façon dont le ou les échantillons anonymisés, les informations génomiques et les autres données de santé peuvent être utilisés et partagés à des fins commerciales, aux États-Unis ou à l'étranger, en visitant 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 Certains résultats pharmacogénomiques sans lien avec une prédisposition au cancer peuvent être communiqués même si cette case est cochée.

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

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – Minnesota/Wyoming (Page 3)



By signing below: En signant ci-dessous :

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.

Je reconnais avoir lu et compris les informations fournies dans ce formulaire, avoir discuté avec mon médecin de la fiabilité des résultats positifs ou négatifs et du degré de certitude qu'un résultat positif à un test de dépistage d'une maladie ou d'une affection permet de prédire cette maladie ou cette affection, et avoir eu l'occasion de poser des questions, auxquelles il a été répondu à ma satisfaction. Je consens volontairement à la réalisation du test par Caris et à la collecte, l'utilisation, la conservation et la divulgation de mon ou de mes échantillons, de mes informations génomiques et d'autres données de santé telles que décrites dans le présent formulaire, y compris pour me contacter au sujet d'éventuelles opportunités de recherche pour lesquelles je pourrais être éligible. Je comprends et j'autorise Caris à obtenir un paiement pour le test, j'autorise Caris à agir en mon nom concernant la détermination, le refus et/ou tout appel nécessaire relatif à la couverture des services fournis par Caris, et je cède à Caris tous les avantages et remboursements de mon régime d'assurance maladie (y compris Medicare et Medicaid). Si je n'ai pas d'assurance, je comprends que Caris Billing me contactera pour discuter des options d'aide financière, et je comprends que si je ne remplis pas les conditions requises, le test me sera facturé. J'autorise Caris et les tiers payeurs à divulguer mes données médicales protégées afin de résoudre ma réclamation et/ou mon appel. Je comprends que je peux contacter Caris à tout moment pour retirer mon consentement à la conservation de mon ou de mes échantillons, de mes informations génomiques et de mes autres données de santé. Toutefois, ma révocation n'aura aucun effet sur les éléments suivants : (i) tout échantillon, toute information génomique et toute autre donnée de santé qui ont été rendus anonymes et qui ne peuvent pas être facilement reliés à moi ; (ii) toute utilisation ou tout partage d'échantillons, d'informations génomiques et d'autres données de santé qui se sont déjà produits ; ou (iii) dans la mesure où Caris doit conserver le ou les échantillons, les informations génomiques et les autres données de santé pour se conformer à la législation en vigueur. J'accepte et j'autorise Caris (et ses agents, sous-traitants et autres personnes agissant en son nom) à passer des appels ou à m'envoyer des SMS, y compris ceux utilisant une voix préenregistrée ou artificielle, ou réalisés à l'aide de tout système automatique de composition téléphonique ou autre système automatisé pour passer des appels ou envoyer des messages, à tout numéro que moi ou mon médecin fournissons à Caris. Si je signe au nom du patient, je certifie en outre que j'ai l'autorité légale pour donner mon consentement au nom du patient.

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.

PATIENTS DU MINNESOTA UNIQUEMENT : Je comprends que le consentement ci-dessus pour divulguer mes informations génétiques identifiables et mon ou mes échantillons identifiables ou anonymisés est valable pendant une période d'un an à partir de la date de ma signature ci-dessous.

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.

POUR LES PATIENTS DU WYOMING UNIQUEMENT : Je comprends que j'ai le droit d'inspecter, de corriger et d'obtenir mes informations génétiques et de demander la destruction de mes informations génétiques dans certaines circonstances, conformément aux lois du Wyoming § 35-32-103. Par exemple, Caris peut refuser ma demande de destruction de mes informations génétiques si la conservation de mes informations est nécessaire aux fins décrites dans ce consentement du patient pour le profilage moléculaire.

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

Nom du/de la patient(e) (en majuscules) : _____ Date de naissance : _____ Date : _____

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

Signature du/de la patient(e) ou du représentant légal du/de la patient(e) : _____ Date : _____