

Patient Consent for Molecular Profiling – US

Chấp thuận của Bệnh nhân về Xét nghiệm Đặc điểm Phân tử – Hoa Kỳ



Please read carefully and discuss with your physician.

Vui lòng đọc kỹ và thảo luận với bác sĩ của quý vị.

If you have questions, please contact Caris at CarisConsents@CarisLS.com or (888) 979-8669.

Nếu quý vị có thắc mắc, vui lòng liên hệ với Caris qua email CarisConsents@CarisLS.com hoặc số điện thoại (888) 979-8669.

Email completed form to CarisConsents@CarisLS.com, or fax to 866-479-4925.

Gửi biểu mẫu đã hoàn thành qua email đến CarisConsents@CarisLS.com hoặc fax đến số 866-479-4925.

TEST INFORMATION THÔNG TIN XÉT NGHIỆM

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Mục đích Xét nghiệm, Thu thập Mẫu và Kết quả

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.

Xét nghiệm đặc điểm phân tử của Caris Life Sciences® (Caris) đánh giá các chất chỉ điểm ung thư có trong khối u hoặc máu của quý vị để giúp đội ngũ y tế xây dựng kế hoạch điều trị phù hợp với quý vị. Trong quá trình xét nghiệm, (các) mẫu máu và/hoặc mẫu khối u của quý vị sẽ được gửi đến Caris, tại đây mẫu của quý vị cùng với DNA và RNA được chiết xuất từ mẫu sẽ được phân tích, tạo ra thông tin về bộ gen. Caris sẽ báo cáo kết quả xét nghiệm của quý vị cho bác sĩ đã yêu cầu xét nghiệm và cho các nhà cung cấp dịch vụ y tế khác theo yêu cầu của đội ngũ điều trị của quý vị. Kết quả xét nghiệm có thể chỉ ra rằng các chất chỉ điểm đang được tìm kiếm có hiện diện hoặc không hiện diện trong mẫu của quý vị và có thể xác định các đặc điểm khác của bệnh ung thư. Kết quả xét nghiệm có thể được cung cấp bởi bác sĩ của quý vị hoặc bởi Caris khi có yêu cầu bằng văn bản theo luật định.

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:

Đối với việc xét nghiệm đặc điểm dựa trên máu (Caris Assure), quý vị và bác sĩ đều có cơ hội từ chối nhận báo cáo về thông tin di truyền (từ gia đình quý vị). Bác sĩ của quý vị có thể đã chọn không báo cáo kết quả xét nghiệm này như một phần trong yêu cầu xét nghiệm của quý vị. Nếu quý vị muốn từ chối nhận báo cáo thông tin di truyền, vui lòng đánh dấu vào ô sau:

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

Tôi từ chối (không muốn nhận) báo cáo về xét nghiệm di truyền đối với khuynh hướng mắc ung thư.¹

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:

Chỉ Xét nghiệm Máu: Trừ khi quý vị hoặc bác sĩ của quý vị chọn không nhận báo cáo về thông tin di truyền, Caris Assure sẽ bao gồm báo cáo về thông tin di truyền (từ gia đình quý vị), điều đó có thể cung cấp thông tin về việc liệu bệnh ung thư của quý vị có phải do biến thể DNA di truyền hay không và nguy cơ mắc các loại ung thư khác. Kết quả xét nghiệm này có thể hé lộ thêm thông tin ngoài dự kiến về quý vị hoặc gia đình của quý vị, và kết quả xét nghiệm của quý vị có thể gây ra hệ quả đối với các thành viên trong gia đình của quý vị. Trong một số trường hợp, bác sĩ có thể đề nghị xét nghiệm thêm để làm rõ những kết quả đó. Quý vị nên tìm kiếm dịch vụ tư vấn về thông tin di truyền trước khi chấp thuận xét nghiệm. Nếu quý vị cung cấp mẫu máu để xét nghiệm và quý vị hoặc bác sĩ của quý vị chưa từ chối nhận báo cáo về thông tin di truyền, thì kết quả xét nghiệm dòng mầm/di truyền của quý vị có thể bao gồm:

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.

Kết quả dương tính: Kết quả dương tính có thể cho biết quý vị là người mang mầm bệnh, dễ mắc hoặc mắc bệnh hoặc tình trạng cụ thể đang được xét nghiệm. Nếu quý vị nhận được kết quả dương tính, quý vị có thể muốn thảo luận với bác sĩ hoặc chuyên gia tư vấn di truyền. Bác sĩ có thể giới thiệu quý vị hoặc các thành viên gia đình quý vị đi xét nghiệm bổ sung hoặc xét nghiệm xác nhận.

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

Một số kết quả được lý di truyền không liên quan đến khuynh hướng mắc ung thư có thể được báo cáo ngay cả khi ô này được đánh dấu.

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.

Kết quả âm tính: Kết quả âm tính cho thấy không có biến thể gây bệnh nào được xác định trong xét nghiệm được thực hiện. Tuy nhiên, kết quả âm tính không đảm bảo rằng quý vị và gia đình quý vị không bị rối loạn di truyền hoặc không mắc phải các bệnh trạng khác và thông tin bổ sung có thể có trong tương lai có thể tác động đến việc diễn giải kết quả xét nghiệm của quý vị. Tuy nhiên, Caris không có nghĩa vụ phải cập nhật, xem lại hoặc đánh giá lại các kết quả xét nghiệm sau khi những kết quả đó đã được cung cấp cho bác sĩ của quý vị.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

Lợi ích, Nguy cơ và Hạn chế của Xét nghiệm Bộ gen

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.

Lợi ích của xét nghiệm có thể bao gồm: (i) có thêm thông tin để đưa ra quyết định chăm sóc sức khỏe cho bản thân quý vị và các thành viên trong gia đình; và (ii) có khả năng đăng ký tham gia các nghiên cứu. Các nguy cơ của xét nghiệm có thể bao gồm: (i) lo lắng về xét nghiệm; (ii) đôi chút khó chịu khi cung cấp mẫu mô hoặc máu; (iii) bị phân biệt đối xử dựa trên kết quả xét nghiệm (mặc dù một số luật liên bang và tiểu bang cung cấp một số biện pháp bảo vệ chống lại sự phân biệt đối xử về di truyền, nhưng những luật này không áp dụng trong mọi tình huống. Quý vị có thể truy cập www.genome.gov/10002328 để biết thông tin về Đạo luật Chống Phân biệt Đối xử về Di truyền, một luật liên bang bảo vệ thông tin di truyền); và (iv) mất tính bảo mật do truy cập trái phép vào thông tin cá nhân của quý vị (Caris thực hiện các biện pháp bảo vệ hợp lý để bảo vệ thông tin cá nhân của quý vị nhưng không thể đảm bảo tính bảo mật của thông tin này). Hạn chế: Caris không đảm bảo hoặc cam đoan rằng (các) xét nghiệm di truyền của chúng tôi sẽ phát hiện được tất cả các đột biến di truyền và tất cả những người mang bệnh trạng. Biến thể di truyền không liên quan đến mục đích xét nghiệm có thể không được báo cáo trong kết quả xét nghiệm của quý vị.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

Bảo mật, Lưu giữ, Sử dụng và Chia sẻ Mẫu/Dữ liệu

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.

Quý vị có quyền được xử lý một cách bảo mật (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của mình theo luật hiện hành. Bác sĩ đã yêu cầu xét nghiệm cho quý vị, nhân viên, cộng sự của bác sĩ và các bên thứ ba theo yêu cầu của bác sĩ có thể được phép xem mẫu và kết quả xét nghiệm của quý vị. Nhân viên của Caris và những người khác làm việc cho Caris có thể nhận mẫu của quý vị, thực hiện xét nghiệm hoặc có quyền tiếp cận dữ liệu sức khỏe và kết quả xét nghiệm của quý vị. Caris có thể lưu trữ, sử dụng và tiết lộ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị, cả trong nội bộ và cho bên thứ ba, nhằm mục đích tuân thủ quy định, mục đích bồi hoàn, đảm bảo hoặc cải thiện chất lượng, hoạt động vận hành, nghiên cứu xác thực, nghiên cứu, phát triển sản phẩm hoặc trong các ấn phẩm. Caris cũng có thể sử dụng thông tin của quý vị để xác định và liên hệ với bác sĩ của quý vị nhằm thảo luận về các thử nghiệm lâm sàng hoặc các cơ hội nghiên cứu khác. Các mẫu và dữ liệu của quý vị sẽ được lưu giữ vô thời hạn. Caris sẽ khử nhận dạng hoặc ẩn danh (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác trong phạm vi pháp luật hiện hành yêu cầu. Các bên thứ ba được nhận (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị có thể bao gồm các tổ chức phi lợi nhuận, thương mại hoặc chính phủ như nhà nghiên cứu học thuật, trường đại học, bệnh viện, phòng thí nghiệm và các công ty khoa học đời sống, bảo hiểm, dược phẩm và các công ty khác. Nếu những hoạt động này dẫn đến sản phẩm thương mại hoặc khoản bồi thường dưới bất kỳ hình thức nào, số tiền thu được sẽ không được chia sẻ cho quý vị hoặc gia đình quý vị, ngay cả khi (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác của quý vị được sử dụng. Quý vị có thể tìm hiểu thêm về các biện pháp bảo mật của Caris, bao gồm thông tin về cách (các) mẫu đã khử nhận dạng, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác có thể được sử dụng và chia sẻ cho mục đích thương mại trong hoặc ngoài Hoa Kỳ, bằng cách truy cập www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 2)

Chấp thuận của Bệnh nhân về Xét nghiệm Đặc điểm Phân tử – Hoa Kỳ (Trang 2)



PATIENT CONSENT CHẤP THUẬN CỦA BỆNH NHÂN

By signing below:

Bằng việc ký tên dưới đây:

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.

Tôi xác nhận rằng tôi đã đọc và hiểu thông tin được cung cấp trong tài liệu này, đã thảo luận với bác sĩ về độ tin cậy của kết quả xét nghiệm dương tính hoặc âm tính và mức độ chắc chắn rằng kết quả xét nghiệm dương tính đối với một căn bệnh hoặc bệnh trạng đóng vai trò là yếu tố dự báo về căn bệnh hoặc bệnh trạng đó, và đã được trao cơ hội để đặt câu hỏi và đã được giải đáp thỏa đáng. Tôi tự nguyện chấp thuận cho Caris thực hiện xét nghiệm và chấp thuận cho thu thập, sử dụng, lưu giữ, duy trì và tiết lộ (các) mẫu, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của tôi như được mô tả trong tài liệu này, bao gồm cả việc liên hệ với tôi về các cơ hội nghiên cứu tiềm năng mà tôi có thể đủ điều kiện. Tôi hiểu và ủy quyền cho Caris thu tiền xét nghiệm, ủy quyền cho Caris hành động thay mặt tôi liên quan đến việc xác định, từ chối và/hoặc bất kỳ kháng cáo cần thiết nào liên quan đến phạm vi bảo hiểm của các dịch vụ do Caris cung cấp, và tôi chuyển nhượng tất cả các quyền lợi bảo hiểm y tế và khoản bồi hoàn theo chương trình bảo hiểm y tế của tôi (bao gồm Medicare và Medicaid) cho Caris. Trong trường hợp tôi không có bảo hiểm, tôi hiểu rằng Caris Billing sẽ liên hệ với tôi để thảo luận về các lựa chọn hỗ trợ tài chính, và tôi hiểu rằng nếu tôi không đủ điều kiện, tôi sẽ được nhận hóa đơn cho xét nghiệm. Tôi ủy quyền cho Caris và người thanh toán bên thứ ba công bố bất kỳ thông tin sức khỏe được bảo vệ nào của tôi nhằm mục đích giải quyết khiếu nại và/hoặc kháng cáo của tôi. Tôi hiểu rằng tôi có thể liên hệ với Caris bất kỳ lúc nào để rút lại sự chấp thuận của tôi đối với việc lưu giữ mẫu, thông tin bộ gen và dữ liệu sức khỏe khác của tôi. Tuy nhiên, việc rút lại chấp thuận của tôi sẽ không có bất kỳ ảnh hưởng nào đến những điều sau: (i) bất kỳ mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe nào khác đã được xử lý nhận dạng và không thể dễ dàng truy dấu ngược đến tôi; (ii) bất kỳ việc sử dụng hoặc chia sẻ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác nào đã xảy ra, hoặc (iii) trong phạm vi Caris phải lưu giữ (các) mẫu, thông tin di truyền và dữ liệu sức khỏe khác để tuân thủ pháp luật hiện hành. Tôi chấp thuận và ủy quyền cho Caris (cùng với các đại lý, nhà thầu và các bên hành động thay mặt Caris) thu xếp gọi điện hoặc gửi tin nhắn văn bản cho tôi, bao gồm thư thoại ghi sẵn hoặc thư thoại bằng giọng nói nhân tạo, hoặc thu xếp bất kỳ loại hệ thống quay số điện thoại tự động nào hoặc hệ thống tự động khác để gọi điện hoặc gửi tin nhắn, đến bất kỳ số điện thoại nào mà tôi hoặc bác sĩ của tôi cung cấp cho Caris. Nếu tôi ký tên thay mặt cho bệnh nhân, tôi cũng chứng nhận rằng tôi có quyền pháp lý để đưa ra chấp thuận thay mặt bệnh nhân.

Patient Name (print): _____ Date of Birth: _____ Date: _____
Tên của Bệnh nhân (viết in hoa): _____ Ngày sinh: _____ Ngày: _____

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: _____ Date: _____
Chữ ký của Bệnh nhân hoặc Đại diện Hợp pháp của Bệnh nhân: _____ Ngày: _____