



Patient Consent for Molecular Profiling – New York

موافقة المريض على التتميط الجزيئي – نيويورك

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.

يُرجى القراءة بعناية ومناقشة الأمر مع طبيبك.

إذا كانت لديك أسئلة، يُرجى الاتصال بشركة Caris على CarisConsents@CarisLS.com أو (888) 979-8669.

أرسل النموذج المكتمل عبر البريد الإلكتروني إلى CarisConsents@CarisLS.com، أو أرسله بالفاكس إلى 866-479-4925.

TEST INFORMATION / معلومات الفحص

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Molecular profiling from Caris Life Sciences® (Caris) assesses cancer markers found in your tumor to help your health care team develop a treatment plan that is specific to you. As part of your testing, your 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.

الغرض من الفحص وجمع العينات والنتائج

يقيم التتميط الجزيئي من (Caris) Life Sciences® مؤشرات السرطان الموجودة في ورمك لمساعدة فريق رعايتك الصحية على وضع خطة علاج لك. كجزء من فحصك، سيتم إرسال عينة (عينات) ورمك إلى Caris، حيث سيتم تحليل عينتك، والحمض النووي والحمض النووي الريبي من عينتك، ما ينتج عنه معلومات جينومية. ستبلغ Caris الطبيب الذي طلب إجراء الفحص الخاص بك ومقدمي الرعاية الصحية الآخرين الذين يطلبهم فريق علاجك بنتائج فحصك. قد تشير نتائج الفحص إلى أن المؤشرات التي يتم فحصها موجودة أو غير موجودة في عينتك وقد تحدد خصائص أخرى للسرطان لديك. نتائج فحوصاتك متاحة من طبيبك، أو من Caris بناءً على طلب كتابي حسبما يسمح به القانون.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

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 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.

فوائد الفحص الجينومي ومخاطره وقيوده

قد تشمل فوائد الفحص ما يلي: (1) المزيد من المعلومات لاتخاذ قرارات الرعاية الصحية لك ولأفراد عائلتك؛ و(2) إمكانية التسجيل في الدراسات البحثية. قد تشمل مخاطر الفحص: (1) القلق بشأن الفحص؛ و(2) الانزعاج الخفيف عند تقديم عينة الأنسجة؛ و(3) التمييز بناءً على نتائج الفحص (في حين توفر بعض القوانين الفيدرالية وقوانين الولاية بعض وسائل الحماية ضد التمييز الجيني، فإن هذه القوانين لا تنطبق في جميع المواقف. يمكنك زيارة www.genome.gov/10002328 للحصول على معلومات حول قانون عدم التمييز الجيني، وهو قانون فيدرالي يحمي المعلومات الجينية)؛ و(4) فقدان السرية بسبب الوصول غير المصرح به إلى معلوماتك الشخصية (تطبق Caris ضمانات معقولة لحماية معلوماتك الشخصية ولكن لا يمكنها ضمان سرية هذه المعلومات). القيود: لا تقدم Caris أي ضمان أو كفالة بأن فحصها (فحوصاتها) الجينومية يكشف عن جميع الطفرات الجينومية وجميع ناقلات الحالة. قد لا يتم الإبلاغ عن الاختلاف الجيني غير المرتبط بالغرض من الفحص مع نتائج فحصك.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing

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 takes patient confidentiality seriously and has in place policies and procedures to restrict access to samples, health data, test results and genetic information obtained from samples. 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. These uses may include additional genetic testing on your sample(s), genetic information, and other health data, including for future research purposes. Unless you opt-out on the following page, Caris may also use your information to identify and contact your physician about clinical trials or other research opportunities (including general information about research findings and information about research tests on your sample(s), genetic information, and other health data that may benefit you or your family members), and your samples and data will be stored indefinitely for as long as they are useful for the purposes described in this form. 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.

السرية، والاحتفاظ بالعينات/البيانات، واستخدامها، ومشاركتها

يحق لك الحصول على معالجة سرية لعينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينومية، وبياناتك الصحية الأخرى وفقاً للقانون المعمول به. يمكن للطبيب الذي طلب إجراء الفحص الخاص بك، وموظفيه والشركات التابعة له، والأطراف الثالثة حسب طلب طبيبك الوصول إلى عينتك ونتائج الفحص. قد يتلقى موظفو Caris وغيرهم ممن يعملون لصالح Caris عينتك، أو يجرون الفحوصات، أو يمكنهم الوصول إلى بياناتك الصحية ونتائج الفحوصات. تأخذ Caris سرية المريض على محمل الجد وتطبق سياسات وإجراءات لتقييد الوصول إلى العينات والبيانات الصحية ونتائج الفحوصات والمعلومات الجينية التي يُحصل عليها من العينات. يجوز لـ Caris تخزين عينتك (عيناتك) ومعلوماتك الجينومية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والكشف عنها، داخلياً وخارجياً على حد سواء، وفقاً لما يسمح به القانون لأغراض الامتثال التنظيمي، أو لأغراض التعويض، أو ضمان الجودة أو تحسينها، أو الأنشطة التشغيلية، أو دراسات التحقق من الصحة، أو البحث، أو تطوير المنتجات، أو في المنشورات. قد تشمل هذه الاستخدامات فحوصات جينية إضافية على عينتك (عيناتك)، والمعلومات الجينية، والبيانات الصحية الأخرى، بما في ذلك لأغراض بحثية مستقبلية. ما لم يتم بلغاء الاشتراك في الصفحة التالية، يجوز لشركة Caris أيضاً استخدام معلوماتك لتحديد طبيبك والاتصال به بشأن التجارب السريرية أو فرص البحث الأخرى (بما في ذلك المعلومات العامة حول نتائج البحث والمعلومات حول الاختبارات الجينية على عينتك (عيناتك)، والمعلومات الجينية، وغيرها من البيانات الصحية التي قد تفيدك أنت أو أفراد أسرتك)، وسيتم تخزين عينتك وبياناتك إلى أجل غير مسمى طالما أنها مفيدة للأغراض الموضحة في هذا النموذج. ستقوم Caris بلغاء تحديد هوية العينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى أو إخفاء هويتها إلى الحد الذي تتطلبه القوانين المعمول بها. قد تشمل الأطراف الثالثة التي قد تتلقى عينتك (عيناتك)، والمعلومات الجينومية، والبيانات الصحية الأخرى بيانات غير ربحية، أو تجارية، أو حكومية مثل الباحثين الأكاديميين، والجامعات، والمستشفيات، والمختبرات، وعلوم الحياة، والتأمين، والأدوية، والشركات الأخرى. إذا أنت هذه الأنشطة إلى ظهور منتجات تجارية أو تعويض من أي نوع، فلن تتم مشاركة العائدات معك أو مع عائلتك، حتى إذا تم استخدام عينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينومية، وبياناتك الصحية الأخرى. يمكنك معرفة المزيد عن ممارسات خصوصية Caris، بما في ذلك معلومات حول كيفية استخدام العينة (العينات) مجهولة الهوية والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى ومشاركتها تجارياً داخل الولايات المتحدة أو خارجها من خلال زيارة www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

By signing below:

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 health data as described in this form, including to contact me about potential research opportunities for which I may be eligible, general information about research findings, and information about research tests on my sample that may benefit me or my family members. I understand that the potential benefits of such contact may include learning about research opportunities that I may be interested in and that may help advance science. I understand that the potential risks of agreeing to be contacted include learning additional information about my condition or new information about other conditions I or my family members may have or be at risk of developing. I understand that, other than the testing authorized in this consent (including any future genetic testing on my sample for the purposes described in this form), no genetic tests will be performed on my sample. 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 or anonymized 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.

بالتوقيع أدناه:

أقر بأنني قد قرأت وفهمت المعلومات المقدمة في هذا النموذج، وناقشت موثوقية نتائج الفحوصات الإيجابية أو السلبية ومستوى اليقين بأن نتيجة الفحص الإيجابية لمرض أو حالة ما تعمل كمؤشر لهذا المرض أو الحالة مع طبيبي، وحصلت على فرصة لطرح الأسئلة، والتي تمت الإجابة عنها بشكل يرضيني. أوافق طواعية على إجراء الفحص من قبل Caris وعلى جمع عيني (عيناتي) ومعلوماتي الجينومية وبياناتي الصحية واستخدامها والاحتفاظ بها وصيانتها والإفصاح عنها كما هو موضح في هذا النموذج، بما في ذلك التواصل معي بشأن فرص البحث المحتملة التي قد أكون مؤهلاً لها، ومعلومات عامة عن نتائج البحث، ومعلومات عن الفحوصات البحثية على عيني التي قد تفيدني أو تفيد أفراد عائلتي. أفهم أن الفوائد المحتملة لهذا التواصل قد تشمل التعرف على فرص بحث قد أكون مهتماً بها وقد تساعد في تطوير العلوم. أفهم أن المخاطر المحتملة للموافقة على التواصل معي تشمل معرفة معلومات إضافية عن حالتي أو معلومات جديدة عن حالات أخرى قد أعاني منها أنا أو أفراد عائلتي أو قد تكون عرضة للإصابة بها. أفهم أنه، بخلاف الفحوصات المصرح بها في هذه الموافقة (بما في ذلك أي فحوصات جينية مستقبلية على عيني للأغراض الموضحة في هذا النموذج)، لن يتم إجراء أي فحوصات جينية على عيني. أفهم وأفوض Caris للحصول على مدفوعات مقابل الفحص، وأفوض Caris للتصرف نيابة عني فيما يتعلق بالقرار و/أو الرفض و/أو أي طعن ضروري يتعلق بتغطية الخدمات التي تقدمها Caris، وانتازل عن جميع مزايا التأمين الصحي والتعويض بموجب خطة التأمين الصحي الخاصة بي (بما في ذلك Medicare و Medicaid) إلى Caris. في حال عدم وجود تأمين لدي، أفهم أن قسم الفوترة في Caris سيتواصل معي لمناقشة خيارات المساعدة المالية، وأفهم أنه إذا لم أكن مؤهلاً، فسيتم إصدار فاتورة لي مقابل الاختبار. أفوض Caris والدافعين من الأطراف الثالثة بالإفصاح عن أي من معلوماتي الصحية المحمية لغرض تسوية مطالبي و/أو استئنافي. أفهم أنه يجوز لي الاتصال بشركة Caris في أي وقت لإلغاء موافقتي على الاحتفاظ بالعينات (العينات)، والمعلومات الجينومية، والبيانات الصحية الأخرى. ولن يكون لإلغائي أي تأثير على ما يلي: (1) أي عينة (عينات) ومعلومات جينومية وبيانات صحية أخرى ألغيت تحديد هويتها أو جعلت مجهولة المصدر ولا يمكن تتبعها بسهولة للوصول إلي؛ أو (2) أي استخدام أو مشاركة للعينات (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى التي حدثت بالفعل، أو (3) إلى الحد الذي يجب أن تحتفظ فيه Caris بالعينات (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى للائتمان للمعامل به. أوافق وأفوض Caris (وكلاءها، ومقاوليها وغيرهم ممن يعملون بالنيابة عنها) لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية إلي، بما في ذلك تلك التي تتضمن صوتاً مسجلاً مسبقاً أو اصطفاً، أو الموضوع باستخدام أي نوع من أنظمة الاتصال الهاتفي التلقائية أو أي نظام آلي آخر لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية، إلى أي من الأرقام التي أقدمها أنا أو طبيبي نيابة عني إلى Caris. إذا كنت أوقع نيابة عن المريض، فإنني أقر أيضاً بأنني أملك السلطة القانونية للموافقة نيابة عن المريض.

By checking this box, I **DO NOT** authorize Caris to retain my sample(s) indefinitely for the purposes described in this form. I understand that my sample(s) will be destroyed at the end of the testing process or not more than 60 days after collection.

بوضع علامة في هذا المربع، أنا لا أفوض Caris بالاحتفاظ بعيني (عيناتي) إلى أجل غير مسمى للأغراض الموضحة في هذا النموذج. أفهم أنه ستُلف عيني (عيناتي) في نهاية عملية الفحص أو بعد ما لا يزيد عن 60 يوماً من جمعها.

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

اسم المريض (بحروف واضحة): _____ تاريخ الميلاد: _____ التاريخ: _____

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

توقيع المريض أو الممثل القانوني للمريض: _____ التاريخ: _____