



Patient Consent for Molecular Profiling – US

موافقة المريض على التتميط الجزيئي – الولايات المتحدة

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 4925-479-866.

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 4925-479-866.

TEST INFORMATION معلومات الفحص

Test Purpose, Sample Collection, and Results

الغرض من الفحص وجمع العينات والنتائج

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.

يقيم التتميط الجزيئي من Caris Life Sciences® (Caris) مؤشرات السرطان الموجودة في الورم أو الدم لديك لمساعدة فريق رعايتك الصحية على وضع خطة علاج لك. كجزء من فحصك، سيتم إرسال عينة (عينات) دمك و/أو عينة (عينات) ورمك إلى Caris، حيث سيتم تحليل عينتك والحمض النووي والحمض النووي الريبي المستخرج 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.

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:

بالنسبة إلى التتميط القائم على الدم (Caris Assure)، تُتاح لك ولطبيبك الفرصة لإلغاء الاشتراك في تلقي تقارير عن معلومات جينية وراثية (من عائلتك). قد يكون طبيبك قد اختار عدم المشاركة في هذا الإبلاغ كجزء من طلب الفحص الخاص بك. إذا كنت ترغب في إلغاء الاشتراك في الإبلاغ الوراثي عن المعلومات الجينية، فيرجى وضع علامة في المربع التالي:

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

قم بإلغاء الاشتراك في الإبلاغ (لا أرغب في تلقي الإبلاغ) عن الفحوصات الجينية الوراثية للاستعداد للإصابة بالسرطان.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:

تتميط الدم فقط: ما لم ترفض أنت أو طبيبك تلقي تقارير عن معلومات جينية وراثية، فإن Caris Assure تشمل الإبلاغ عن معلومات جينية وراثية (من عائلتك)، والتي يمكن أن توفر معلومات حول ما إذا كان السرطان لديك مدفوعاً بمتحور وراثي من الحمض النووي وخطر إصابتك بأنواع أخرى من السرطان. قد تكشف هذه النتائج عن معلومات إضافية عنك أو عن عائلتك غير متوقعة، وقد يكون لنتائج الفحص آثار بالنسبة لأفراد عائلتك. في بعض الحالات، قد يوصي طبيبك بإجراء المزيد من الفحوصات لتوضيح هذه النتائج. قد ترغب في تلقي استشارة جينية قبل الموافقة على الفحص. إذا قدمت عينة دم لفحصك، ولم تختار أنت أو طبيبك عدم تلقي تقارير عن المعلومات الجينية الوراثية، فقد تشمل نتائج فحص السلالة الجينية/الفحص الوراثي ما يلي:

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.

إيجابية: قد تشير النتيجة الإيجابية إلى أنك حامل للمرض أو مُعرض له أو تعاني من مرض أو حالة معينة يجري فحصها. إذا حصلت على نتيجة إيجابية، فقد ترغب في التحدث مع طبيبك أو مستشار وراثي. قد تتم إحالتك أنت أو أفراد أسرتك من قبل طبيبك لإجراء فحوصات إضافية أو تأكيدية.

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.

سلبية: تشير النتيجة السلبية إلى أنه لم يجر تحديد أي متغير يسبب المرض في الفحص الذي كان قد أُجري. إلا أن النتيجة السلبية لا تضمن خلوك أنت وعائلتك من الاضطرابات الجينية أو الحالات الطبية الأخرى، وقد تتوفر معلومات إضافية في المستقبل قد تؤثر على تفسير نتائج فحوصاتك. إلا أنه لا تلتزم Caris بتحديث نتائج الفحوصات أو إعادة النظر فيها أو إعادة تقييمها لاحقاً بعد إتاحة هذه النتائج لطبيبك.

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

¹ قد يتم الإبلاغ عن بعض نتائج علم الصيدلة الجيني غير المرتبطة بالاستعداد للإصابة بالسرطان حتى إذا تم تحديد هذا المربع.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing

فوائد الفحص الجينومي ومخاطره وقيوده

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.

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؛ (2) الانزعاج الخفيف عند تقديم عينة الأنسجة أو الدم؛ (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

السرية، والاحتفاظ بالعينات/البيانات، واستخدامها، ومشاركتها

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.

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. 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 تستخدم Caris أيضاً معلوماتك لتحديد هويتك والتواصل مع طبيبك بشأن التجارب السريرية أو الفرص البحثية الأخرى. سيتم تخزين عيناتك وبياناتك إلى أجل غير مسمى. ستقوم Caris بإلغاء 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 كيانات غير ربحية، أو تجارية، أو حكومية مثل الباحثين الأكاديميين، والجامعات، والمستشفيات، والمختبرات، وعلوم الحياة، والتأمين، والأدوية، والشركات الأخرى. إذا أدت 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:

بالتوقيع أدناه:

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.

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 طوعاً على إجراء الفحص من قبل Caris وعلى جمع عيني (عيناتي) ومعلوماتي الجينومية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والاحتفاظ بها والإبقاء عليها والإفصاح عنها كما هو موضح في هذا النموذج، بما في ذلك الاتصال بي بشأن فرص البحث المحتملة التي قد أكون مؤهلاً لها. أفهم وأفوض Caris للحصول على مدفوعات مقابل الفحص، وأفوض Caris للتصرف نيابةً عني فيما يتعلق بالقرار و/أو الرضا و/أو أي طعن ضروري يتعلق بتغطية الخدمات التي تقدمها Caris، وأنتازل 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. إلا أنه لن يكون للإغائي أي تأثير على ما يلي: (1) أي عينة (عينات) ومعلومات جينية وبيانات صحية أخرى تم إلغاء تحديد هويتها 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 للامتثال للقانون المعمول 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 اصطناعياً، أو الموضوعه باستخدام أي نوع من أنظمة الاتصال الهاتفية التلقائية أو أي نظام آلي آخر لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية، إلى أي من الأرقام التي أقدمها أنا أو طبيبي نيابةً عني إلى Caris. إذا كنت أوقع نيابةً عن المريض، فإنني أقر أيضاً بأنني أملك السلطة القانونية للموافقة نيابةً عن المريض.

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: _____