

Patient Consent for Molecular Profiling – US

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – É.-U.



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.

Veillez lire attentivement ce document et en discuter avec votre médecin.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez communiquer avec Caris à l'adresse CarisConsents@CarisLS.com ou au 888 979-8669.

Envoyez le formulaire rempli par courriel à CarisConsents@CarisLS.com ou par télécopieur au 866 479-4925.

TEST INFORMATION / RENSEIGNEMENTS SUR LE TEST

Test Purpose, Sample Collection, and Results Objectif du test, collecte 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 de soins de santé à élaborer un plan de traitement qui vous est propre. Dans le cadre de votre test, votre ou vos échantillon(s) de sang et/ou 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 renseignements génomiques. Caris transmettra les résultats de votre test au médecin qui l'a demandé et aux autres professionnels de la santé à la demande de votre équipe de traitement. Les résultats du test pourraient indiquer que les marqueurs recherchés sont ou ne sont pas présents dans votre échantillon et pourraient identifier d'autres caractéristiques de votre cancer. Les résultats de votre test sont disponibles auprès de votre médecin ou de Caris sur demande écrite, comme la loi le permet.

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 refuser de recevoir des rapports de renseignements génétiques héréditaires (de votre famille). Votre médecin pourrait avoir choisi de ne pas recevoir ces rapports dans le cadre de la commande de votre test. Si vous souhaitez choisir de ne pas recevoir de rapport sur les renseignements 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) de rapport sur les renseignements génétiques héréditaires de 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 seulement : à moins que vous ou votre médecin n'ayez choisi de ne pas recevoir de rapports sur les renseignements génétiques héréditaires, Caris Assure fournit un rapport sur les renseignements génétiques héréditaires (de votre famille) qui peuvent fournir des renseignements permettant de déterminer si votre cancer est attribuable à une variante héréditaire de l'ADN et votre risque de développer d'autres types de cancer. Ces résultats pourraient révéler des renseignements supplémentaires imprévus concernant votre famille ou vous-même, et les résultats de votre test pourraient avoir des conséquences pour les membres de votre famille. Dans certains cas, votre médecin pourrait recommander d'autres tests pour clarifier ces résultats. Il se peut que vous souhaitiez 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 choisi de ne pas recevoir de rapports de renseignements génétiques héréditaires, les résultats de vos tests germinaux/héréditaires pourraient comprendre :

Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 2)



Consentement du patient pour le profilage moléculaire – É.-U. (Page 2)

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 pourrait indiquer que vous êtes porteur de la maladie ou de la pathologie spécifique évaluée, ou que vous y êtes prédisposé. Si le résultat est positif, vous pouvez en parler à votre médecin ou à un conseiller en génétique. Vous ou les membres de votre famille pourriez être orientés par votre médecin 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.

Négatif: Un résultat négatif indique qu'aucun variant pathogène n'a été identifié dans le test effectué. Toutefois, un résultat négatif ne garantit pas que vous et votre famille êtes exempts de troubles génétiques ou d'autres affections médicales, et des renseignements supplémentaires pourraient être disponibles à l'avenir et avoir une influence sur l'interprétation des résultats de votre test. Cependant, Caris n'est pas obligé de mettre à jour, de revoir ou de réévaluer les résultats du test ultérieurement après que ces résultats auront été mis à la disposition de votre médecin.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing Avantages, risques et limites 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 avantages du test peuvent comprendre : (i) plus de renseignements pour prendre des décisions en matière de soins de santé pour vous et les membres de votre famille, et (ii) l'inscription potentielle à des études de recherche. Les risques associés au test peuvent comprendre : (i) l'anxiété liée au test; (ii) un léger malaise lors de la fourniture de votre échantillon de tissu ou de sang; (iii) la discrimination basée sur les résultats de votre test (bien que certaines lois fédérales et provinciales offrent certaines protections contre la discrimination génétique, ces lois ne s'appliquent pas dans toutes les situations. Vous pouvez visiter www.genome.gov/10002328 pour obtenir des renseignements sur la Loi sur la non-discrimination génétique, une loi fédérale qui protège les renseignements génétiques); et (iv) la perte de confidentialité due à un accès non autorisé à vos renseignements personnels (Caris met en place des mesures de protection raisonnables pour protéger vos renseignements personnels, mais ne peut garantir la confidentialité de ces renseignements). Limites : Caris ne garantit pas que son ou ses test(s) génomiques détectent toutes les mutations génomiques et tous les porteurs d'une pathologie. Les variations génétiques qui ne sont pas associées à l'objectif du test pourraient ne pas être signalées avec les résultats de votre test.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing Confidentialité, 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

Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 3)



Consentement du patient pour le profilage moléculaire – É.-U. (Page 3)

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 de vous attendre à ce que votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé soient traités de manière confidentielle conformément à la procédure légale en vigueur. Le médecin qui a demandé votre test, son personnel et ses sociétés affiliées, ainsi que des tiers à la demande de votre médecin, peuvent avoir accès à votre échantillon et aux résultats du test. Le personnel de Caris et d'autres personnes travaillant pour lui pourraient recevoir votre échantillon, effectuer des tests ou avoir accès à vos données sur la santé et aux résultats du test. Caris peut conserver et utiliser votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé à l'interne et les divulguer à l'interne et à des tiers, comme autorisé 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 dans des publications. Caris pourrait également utiliser vos renseignements pour vous identifier et communiquer avec votre médecin au sujet d'essais cliniques ou d'autres possibilités de recherche. Vos échantillons et données seront conservés indéfiniment. Caris dépersonnalisera ou rendra anonymes le ou les échantillon(s), les renseignements génomiques et les autres données sur la santé dans la mesure requise par la loi. Les tiers qui pourraient recevoir votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé peuvent inclure des entités à but non lucratif, commerciales ou gouvernementales comme des chercheurs universitaires, des universités, des hôpitaux, des laboratoires et des sociétés d'assurance, pharmaceutiques et autres. Si ces activités donnent lieu à des produits commerciaux ou à une rémunération de quelque nature que ce soit, les recettes ne seront pas partagées avec vous ni avec votre famille, même si votre ou vos échantillon(s), vos renseignements génomiques et d'autres données sur la santé sont utilisés. Vous pouvez en apprendre davantage sur les pratiques de Caris en matière de protection de la vie privée, y compris des renseignements sur la façon dont un ou des échantillons anonymisés, des renseignements génétiques et d'autres données sur la santé peuvent être utilisés et partagés commercialement aux États-Unis ou en dehors 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 qui ne sont pas associés à une prédisposition au cancer peuvent être signalés même si cette case est cochée.

PATIENT CONSENT / CONSENTEMENT DU PATIENT

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.

Patient Consent for Molecular Profiling – US (Page 4)



Consentement du patient pour le profilage moléculaire – É.-U. (Page 4)

Je reconnais avoir lu et compris les renseignements fournis dans ce formulaire, avoir discuté de la fiabilité des résultats positifs ou négatifs du test et du niveau de certitude qu'un résultat positif pour une maladie ou une affection serve de prédicteur d'une telle maladie ou affection avec mon médecin, et avoir eu l'occasion de poser des questions auxquelles j'ai obtenu des réponses satisfaisantes. Je consens volontairement à la réalisation du test par Caris et à la collecte, à l'utilisation, à la conservation et à la divulgation de mon ou mes échantillon(s), de mes renseignements génomiques et d'autres données sur la santé comme décrit dans ce formulaire, y compris pour communiquer avec moi au sujet des possibilités de recherche auxquelles je pourrais être admissible. 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 concernant la couverture des services fournis par Caris, et je cède toutes les prestations d'assurance maladie et le remboursement en vertu de mon régime d'assurance maladie (y compris Medicare et Medicaid) à Caris. Si je n'ai pas d'assurance, je comprends que le service de facturation de Caris communiquera avec moi pour discuter des options d'aide financière et je comprends que si je ne suis pas admissible, le test me sera facturé. J'autorise Caris et les tiers payeurs à divulguer tout renseignement sur la santé protégé dans le but de résoudre ma réclamation et/ou mon appel. Je comprends que je peux communiquer avec Caris en tout temps pour révoquer mon consentement à la conservation de mon ou mes échantillon(s), de mes renseignements génomiques et d'autres données sur la santé. Toutefois, ma révocation n'aura aucun effet sur les éléments suivants : (i) tous les échantillons, renseignements génomiques et toutes les autres données sur la santé qui ont déjà été anonymisés et qui ne peuvent pas être facilement retracés jusqu'à moi; (ii) toute utilisation ou divulgation d'échantillon(s), de renseignements génomiques et d'autres données sur la santé qui a déjà eu lieu ou (iii) dans la mesure où Caris doit conserver le ou les échantillon(s), renseignements génomiques et d'autres données sur la santé conformément à la procédure légale en vigueur. Je consens à ce que Caris (et ses agents, sous-traitants et autres personnes agissant en son nom) m'envoie des appels ou des messages textes, y compris ceux utilisant une voix préenregistrée ou artificielle, ou qu'il utilise tout type de système de composition téléphonique automatique ou autre système automatisé pour passer des appels ou envoyer des messages textes, à tout numéro que je fournis (ou mon médecin fournit) à Caris. Si je signe au nom du patient, je certifie également que j'ai l'autorité légale de consentir au nom du patient.

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

Nom du patient (en caractères d'imprimerie) : _____ Date de naissance : _____ Date : _____

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

Signature du patient ou de son représentant légal : _____ Date : _____