

Patient Consent for Molecular Profiling – Minnesota/Wyoming

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für molekulares Profiling – 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.

Bitte lesen Sie das Dokument sorgfältig durch und besprechen Sie es mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte per E-Mail unter CarisConsents@CarisLS.com oder telefonisch unter +1 (888) 979 8669 an Caris.

Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an CarisConsents@CarisLS.com oder per Fax an +1 866 479 4925.

TEST INFORMATION/INFORMATIONEN ZUM TEST

Test Purpose, Sample Collection, and Results

Zweck des Tests, Probennahme und Ergebnisse

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.

Beim molekularen Profiling von Caris Life Sciences® (Caris) werden Krebsmarker, die in Ihrem Tumor oder Ihrem Blut vorhanden sind, untersucht. Das soll Ihrem Behandlungsteam helfen, einen auf Sie zugeschnittenen Behandlungsplan auszuarbeiten. Im Rahmen des Tests werden Ihre Blut- und/oder Tumorprobe(n) an Caris geschickt. Dort wird Ihre Probe, sowie die aus Ihrer Probe gewonnene DNA und RNA, ausgewertet, wodurch man Informationen über das Genom, die Gesamtheit aller Erbinformationen (Genominformationen), erhält. Caris berichtet Ihre Testergebnisse dem Arzt, der Ihren Test angeordnet hat, sowie auf Anfrage Ihres Behandlungsteams auch anderen Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen. Aus den Testergebnissen kann hervorgehen, dass die Marker, die mit dem Test festgestellt werden sollen, in Ihrer Probe vorhanden sind oder auch nicht. Zudem können die Ergebnisse andere Merkmale Ihrer Krebserkrankung aufzeigen. Sie können die Testergebnisse von Ihrem Arzt erhalten oder sie mit einem Antrag schriftlich von Caris anfordern, soweit dies gesetzlich zulässig ist.

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:

Beim blutbasierten Profiling (Caris Assure) haben Sie und Ihr Arzt die Möglichkeit, sich gegen den Erhalt von Berichten zu den vererbaren (in der Familie liegenden) genetischen Informationen zu entscheiden. Ihr Arzt hat den Erhalt dieser Berichte möglicherweise abgelehnt, als er Ihren Test angeordnet hat. Kreuzen Sie bitte folgendes Kästchen an, wenn Sie nicht über vererbare genetische Informationen informiert werden möchten:

- I opt-out (do not want to receive) reporting of heritable genetic testing for cancer predisposition.¹
- Ich entscheide mich dazu, keine Berichte über erbliche genetische Tests auf Krebsveranlagung zu erhalten.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:

Profiling nur mit Blutproben: Sofern Sie oder Ihr Arzt sich nicht gegen den Erhalt von Berichten zu vererbaren genetischen Informationen entschieden haben, umfasst Caris Assure die Auflistung vererbbarer (in der Familie liegender) genetischer Informationen. Diese können Informationen darüber liefern, ob Ihre Krebserkrankung auf einer vererbten DNA-Veränderung basiert, und über Ihr Risiko, an einer anderen Krebsart zu erkranken. Diese Ergebnisse können zusätzliche Informationen über Sie oder Ihre Familie zutage bringen, die unerwartet sind. Außerdem können Ihre Testergebnisse Auswirkungen für Ihre Familienmitglieder haben. In einigen Fällen empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise weitere Tests, um diese Ergebnisse abzuklären. Bevor Sie in den Test einwilligen, wird eine genetische Beratung empfohlen. Wenn Sie eine Blutprobe für Ihren Test bereitstellen und Sie oder Ihr Arzt sich nicht gegen den Erhalt von Berichten zu vererbaren genetischen Informationen entschieden haben, kann der Test bezüglich Keimbahn-/vererbbarer Veränderungen folgende Ergebnisse haben:

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.

Positiv: Ein positives Ergebnis kann darauf hinweisen, dass Sie ein sogenannter „Träger“ der fraglichen Erkrankung oder Krankheit sind, die mit dem Test festgestellt werden soll, dass Sie für diese Erkrankung oder Krankheit anfälliger sind oder dass Sie diese Erkrankung oder Krankheit haben. Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, sollten Sie darüber möglichst mit Ihrem Arzt oder einer Fachperson für genetische Beratung sprechen. Ihr Arzt kann Sie oder Ihre Familienmitglieder für weitere Tests oder Tests zur Bestätigung an eine andere Stelle überweisen.

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)

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für molekulares Profiling – Minnesota/Wyoming (Seite 2)



PATIENT CONSENT/EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DES PATIENTEN

Negativ: Ein negatives Ergebnis weist darauf hin, dass bei dem durchgeführten Test keine krankheitsverursachende Veränderung (Variation) festgestellt wurde. Ein negatives Ergebnis ist keine Garantie dafür, dass Sie und Ihre Familie keine Erbkrankheiten oder andere Erkrankungen haben. Es kann sein, dass in der Zukunft zusätzliche Informationen verfügbar werden, die sich auf die Interpretation Ihrer Testergebnisse auswirken könnten. Caris ist jedoch nicht verpflichtet, die Ergebnisse der Tests zu aktualisieren, erneut aufzugreifen oder später erneut zu bewerten, nachdem sie Ihrem Arzt zur Verfügung gestellt wurden.

Benefits, Risks, and Limitations of Genomic Testing Nutzen, Risiken und Einschränkungen von Genomtests

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.

Der Nutzen des Tests kann Folgendes umfassen: (i) weitere Informationen, um Entscheidungen über die Gesundheitsversorgung für Sie selbst und Ihre Familienmitglieder zu treffen, und (ii) mögliche Aufnahme in klinische Studien. Zu den Risiken des Tests gehört Folgendes: (i) Angst vor dem Test, (ii) leichte Beschwerden bei Entnahme der Gewebe- oder Blutprobe, (iii) Diskriminierung aufgrund Ihrer Testergebnisse (Bestimmte Gesetze auf Bundes- oder Staatenebene bieten zwar einen gewissen Schutz vor genetischer Diskriminierung, aber diese Gesetze gelten nicht in allen Situationen. Auf www.genome.gov/10002328 finden Sie Informationen zum „Genetic Nondiscrimination Act“, einem US-Bundesgesetz zum Schutz genetischer Informationen.) und (iv) Verlust der Vertraulichkeit aufgrund unbefugten Zugriffs auf Ihre personenbezogenen Daten (Caris setzt angemessene Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten um, kann die Vertraulichkeit dieser Daten jedoch nicht garantieren). Einschränkungen: Caris garantiert nicht und kann nicht gewährleisten, dass mit dem/den Genomtest(s) des Unternehmens alle Genommutationen und alle Träger einer Erkrankung festgestellt werden können. Genvariationen, die nicht mit dem Zweck des Tests zusammenhängen, werden möglicherweise nicht in Ihren Testergebnissen aufgelistet.

Confidentiality, Sample/Data Retention, Use, and Sharing Vertraulichkeit sowie Aufbewahrung, Verwendung und Weitergabe der Proben/Daten

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.

Sie haben das Recht darauf, dass Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten gemäß dem anwendbaren Gesetz vertraulich behandelt werden. Der Arzt, der Ihren Test angeordnet hat, seine Mitarbeiter und verbundenen Unternehmen sowie, auf Antrag Ihres Arztes, Dritte können auf Ihre Probe und Testergebnisse zugreifen. Mitarbeiter von Caris und andere Personen, die für Caris arbeiten, können Ihre Probe erhalten, Untersuchungen durchführen oder Zugang zu Ihren Gesundheitsdaten und Testergebnissen haben. Caris kann Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten aufbewahren, verwenden und sowohl intern als auch gegenüber Dritten offenlegen, soweit dies gesetzlich für Zwecke der Einhaltung behördlicher Vorschriften, für die Kostenrückerstattung, zur Qualitätssicherung oder -verbesserung, für betriebliche Maßnahmen, für Validierungsstudien, für die Forschung, zur Produktentwicklung oder in Veröffentlichungen zulässig ist. Caris kann Ihre Daten auch verwenden, um Ihren Arzt zu identifizieren und ihn bezüglich klinischer Studien oder anderer Forschungsmöglichkeiten zu kontaktieren. Ihre Proben und Daten werden ohne Zeitbegrenzung aufbewahrt bzw. gespeichert. Caris anonymisiert (entfernt Informationen, anhand derer Sie identifiziert werden können) die Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten in dem gesetzlich vorgeschriebenen Umfang. Dritte, die Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten erhalten können, können gemeinnützige, kommerzielle oder Regierungseinrichtungen umfassen, wie akademische Forscher, Universitäten, Krankenhäuser, Labore sowie biowissenschaftliche, Versicherungs-, Pharma- und andere Unternehmen. Wenn diese Aktivitäten zu kommerziellen Produkten oder einer Vergütung jeglicher Art führen, werden die Einnahmen nicht mit Ihnen oder Ihrer Familie geteilt, selbst wenn Ihre Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten verwendet werden. Weitere Informationen zu den Datenschutzvorkehrungen von Caris, einschließlich Informationen darüber, wie anonymisierte Proben, Genominformationen und andere Gesundheitsdaten gewerbsmäßig verwendet und innerhalb und außerhalb der Vereinigten Staaten weitergegeben werden können, finden Sie auf 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 Bestimmte pharmakogenomische Ergebnisse, die nicht mit einer Krebsprädisposition in Zusammenhang stehen, können auch dann gemeldet werden, wenn dieses Kästchen angekreuzt ist.

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

Einwilligungserklärung für molekulares Profiling – Minnesota/Wyoming (Seite 3)



By signing below: Mit einer Unterschrift unten:

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.

Bestätige ich, dass ich die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gelesen und verstanden habe, die Verlässlichkeit eines positiven oder negativen Testergebnisses sowie das Maß an Gewissheit, dass ein positives Testergebnis auf eine Erkrankung oder Krankheit als ein vorhersagender Faktor für diese Erkrankung oder Krankheit dient, mit meinem Arzt besprochen habe und ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen, die zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. Ich willige freiwillig in die Durchführung des Tests durch Caris und in die Erfassung, Verwendung, Aufbewahrung, Pflege und Offenlegung meiner Probe(n), meiner Genominformationen und anderer Gesundheitsdaten, wie in diesem Dokument beschrieben, einschließlich der Kontaktaufnahme bezüglich möglicher Forschungsmöglichkeiten, die für mich infrage kommen können, ein. Mir ist bekannt und ich genehmige, dass Caris für den Test bezahlt wird. Ich genehmige, dass Caris bei der Bestimmung, Verweigerung und/oder jeglichem notwendigen Einspruch bezüglich der Deckung der von Caris bereitgestellten Dienstleistungen in meinem Namen handelt. Außerdem übertrage ich alle Leistungen meiner Krankenversicherung und Kostenrückerstattungen, die unter meine Krankenversicherung fallen (einschließlich Medicare und Medicaid), an Caris. Für den Fall, dass ich keine Versicherung habe, verstehe ich, dass Caris Billing sich mit mir in Verbindung setzen wird, um Möglichkeiten der finanziellen Unterstützung zu besprechen, und ich verstehe, dass mir die Testkosten in Rechnung gestellt werden, wenn ich nicht dafür in Frage komme. Ich genehmige, dass Caris und dritte Kostenträger sämtliche meiner geschützten Gesundheitsinformationen für die Klärung eines Anspruchs und/oder Einspruchs meinerseits freigeben dürfen. Mir ist bekannt, dass ich Caris jederzeit kontaktieren kann, um meine Einwilligung in die Aufbewahrung meiner Probe(n), meiner Genominformationen und anderer Gesundheitsdaten zu widerrufen. Mein Widerruf hat jedoch keine Auswirkungen auf (i) sämtliche Proben, Genominformationen und andere Gesundheitsdaten, die anonymisiert wurden und nicht einfach zu mir zurückverfolgt werden können, (ii) jegliche bereits erfolgte Nutzung oder Weitergabe der Probe(n), Genominformationen und anderer Gesundheitsdaten und (iii) das Ausmaß, in dem Caris die Probe(n), Genominformationen und andere Gesundheitsdaten aufbewahren muss, um anwendbare Gesetze einzuhalten. Ich willige ein und genehmige, dass Caris (und dessen Vertreter, Auftragnehmer und andere, die im Auftrag des Unternehmens handeln) mich anrufen und mir SMS schicken und dafür eine der Caris von mir oder meinem Arzt bereitgestellten Telefonnummern verwenden darf. Dies umfasst auch jene Anrufe/Nachrichten, für die eine vorausgezeichnete oder künstliche Stimme verwendet wird oder die mithilfe eines automatisierten Wählsystems oder eines anderen automatisierten Systems für Anrufe oder das Versenden von Nachrichten durchgeführt werden. Wenn ich im Namen des Patienten unterschreibe, bestätige ich des Weiteren, dass ich die gesetzliche Befugnis habe, im Namen des Patienten einzuwilligen.

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.

NUR FÜR PATIENTEN IN MINNESOTA: Mir ist bekannt, dass die oben genannte Einwilligung in die Offenlegung meiner genetischen Informationen, anhand derer Rückschlüsse auf meine Person gemacht werden können, und meine Probe(n), anhand derer Rückschlüsse auf meine Person gemacht werden kann/können oder die anonymisiert ist/sind, ab dem Datum der Unterschrift unten ein Jahr gültig ist.

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.

NUR FÜR PATIENTEN IN WYOMING: Mir ist bekannt, dass ich gemäß der Gesetzesvorschrift § 35-32-103 des Bundesstaates Wyoming das Recht habe, meine genetischen Informationen einzusehen, zu korrigieren und zu erhalten sowie unter bestimmten Umständen die Löschung meiner genetischen Informationen zu verlangen. Caris kann beispielsweise meinen Antrag auf Löschung meiner genetischen Informationen ablehnen, wenn die Aufbewahrung meiner Informationen für einen der in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung für das molekulare Profiling beschriebenen Zwecke notwendig ist.

Patient Name (print): _____ Date of Birth: _____ Date: _____
Name des Patienten (in Druckbuchstaben): _____ Geburtsdatum: _____ Datum: _____

Signature of Patient or Patient's Legal Representative: _____ Date: _____
Unterschrift des Patienten oder des gesetzlichen Vertreters des Patienten: _____ Datum: _____