

Zgoda pacjenta na profilowanie molekularne – Nowy Jork



Prosimy uważnie przeczytać informacje i omówić je ze swoim lekarzem.

W razie pytań prosimy o kontakt z firmą Caris pod adresem LPSTeam@CarisLS.com lub numerem telefonu (888) 979-8669.

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną na adres LPSTeam@CarisLS.com lub faksem na numer 866-479-4925.

INFORMACJE O BADANIACH

Cel badania, pobieranie próbek i wyniki

Profilowanie molekularne wykonywane przez firmę Caris Life Sciences® (Caris) ocenia markery nowotworowe występujące w guzie, aby pomóc zespołowi medycznemu w opracowaniu planu leczenia dopasowanego do pacjenta. W ramach badania Pana/Pani próbka (lub próbki) guza zostanie przesłana do firmy Caris, gdzie próbka oraz wyekstrahowane z niej DNA i RNA zostaną poddane analizie w celu uzyskania informacji genomicznych. Firma Caris przekaze wyniki Pana/Pani badań lekarzowi, który zlecił wykonanie badania oraz innym świadczeniodawcom usług zdrowotnych, zgodnie z prośbą zespołu prowadzącego Pana/Pani leczenie. Wyniki badań mogą wskazywać, że badane markery są lub nie są obecne w Pana/Pani próbce i mogą identyfikować inne cechy występującego u Pana/Pani nowotworu. Wyniki badań może Pan/Pani uzyskać od swojego lekarza lub od firmy Caris na pisemny wniosek zgodnie z przepisami prawa.

Korzyści, zagrożenia i ograniczenia związane z badaniami genomicznymi

Korzyści z przeprowadzenia badania mogą być następujące: (i) uzyskanie dodatkowych informacji umożliwiających podejmowanie decyzji dotyczących opieki zdrowotnej nad Panem/Panią i członkami Pana/Pani rodziny; oraz (ii) potencjalny udział w badaniach naukowych. Zagrożenia związane z badaniem mogą być następujące: (i) niepokój związany z badaniem; (ii) nieznaczny dyskomfort podczas oddawania próbki tkanki; (iii) dyskryminacja w oparciu o Pana/Pani wyniki badania (choć niektóre przepisy federalne i stanowe zapewniają pewną ochronę przed dyskryminacją genetyczną, przepisy te nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Informacje na temat ustawy o niedyskryminacji genetycznej, federalnej ustawy chroniącej informacje genetyczne, można znaleźć na stronie www.genome.gov/10002328); oraz (iv) utrata poufności z powodu nieuprawnionego dostępu do Pana/Pani danych osobowych (firma Caris wdraża uzasadnione zabezpieczenia w celu ochrony Pana/Pani danych osobowych, ale nie może zagwarantować poufności tych informacji). Ograniczenia: Firma Caris nie gwarantuje, że jej badania genomiczne wykryją wszystkie mutacje genomowe i pozwolą na zidentyfikowanie wszystkich nosicieli danej choroby. Zróżnicowanie genetyczne, które nie jest związane z celem badania, może nie zostać zgłoszone wraz z wynikami Pana/Pani badania.

Poufność, przechowywanie próbek/danych, wykorzystywanie i udostępnianie

Ma Pan/Pani prawo do poufnego traktowania Pana/Pani próbki (próbek), informacji genomicznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Lekarz, który zalecił Panu/Pani badanie, jego personel i podmioty stowarzyszone oraz strony trzecie, zgodnie z zaleceniami Pana/Pani lekarza, mogą mieć dostęp do Pana/Pani próbki i wyników badania. Personel firmy Caris i inne osoby pracujące dla firmy Caris mogą otrzymać Pana/Pani próbkę, przeprowadzić badania lub uzyskać dostęp do Pana/Pani danych dotyczących stanu zdrowia i wyników badania. Firma Caris poważnie traktuje poufność danych pacjentów i przestrzega zasad oraz procedur ograniczających dostęp do próbek, danych dotyczących stanu zdrowia, wyników badań i informacji genetycznych uzyskanych z próbek. Firma Caris może przechowywać, wykorzystywać i ujawniać Pana/Pani próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, zarówno wewnętrznie, jak i stronom trzecim, zgodnie z przepisami prawa, w celach związanych z obsługą zwrotu kosztów, poprawą lub kontrolą jakości, działaniami operacyjnymi, badaniami walidacyjnymi, pracami naukowymi oraz opracowywaniem produktów lub w publikacjach. Do przykładów takiego wykorzystania mogą zaliczać się dodatkowe badania genetyczne pobranej od Pana/Pani próbki (próbek), informacje genetyczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, w tym do celów przyszłych badań naukowych. O ile nie odmówi Pan/Pani zgody na następnej stronie, firma Caris będzie mogła również wykorzystywać Pana/Pani dane, aby Pana/Panią zidentyfikować i kontaktować się z Panem/Panią w celu przekazania informacji na temat badań klinicznych lub innych inicjatyw badawczych, które mogą Pana/Panią zainteresować (w tym ogólnych informacji na temat wyników badań i informacji na temat badań naukowych przeprowadzonych na Pana/Pani próbce (próbkach), informacji genetycznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia, które mogą przynieść korzyści Panu/Pani lub członkom Pana/Pani rodziny). Pana/Pani próbki i dane będą przechowywane przez czas nieokreślony, tak długo, jak będą przydatne do celów opisanych w niniejszym formularzu. Firma Caris zanonimizuje lub spseudonimizuje próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia w zakresie wymaganym przez prawo. Do stron trzecich, które mogą otrzymać Pana/Pani próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, mogą zaliczać się organizacje non-profit oraz podmioty komercyjne lub rządowe, takie jak badacze akademicy, uniwersytety, szpitale, laboratoria, firmy działające w obszarze nauk przyrodniczych, ubezpieczeniowe i farmaceutyczne oraz inne przedsiębiorstwa. Jeśli w wyniku tych działań powstaną produkty komercyjne lub zostanie wypracowany jakikolwiek zysk, wpływy z tego tytułu nie będą udostępniane Panu/Pani ani Pana/Pani rodzinie, nawet jeśli Pana/Pani próbka (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia zostaną wykorzystane. Aby dowiedzieć się więcej o praktykach firmy Caris w zakresie ochrony prywatności, w tym o sposobie, w jaki pozbawiona elementów identyfikacyjnych próbka (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia mogą być komercyjnie wykorzystywane i udostępniane w Stanach Zjednoczonych lub poza nimi, prosimy odwiedzić stronę www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Zgoda pacjenta na profilowanie molekularne – Nowy Jork (Strona 2)



ZGODA PACJENTA

Składając podpis poniżej:

Potwierdzam, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) informacje zawarte w niniejszym formularzu, omówiłem(-am) z lekarzem wiarygodność dodatnich lub ujemnych wyników badania oraz poziom pewności, że dodatni wynik badania w kierunku danej choroby lub schorzenia pozwala przewidzieć wystąpienie takiej choroby lub schorzenia, a także miałem(-am) możliwość zadawania pytań, na które uzyskałem(-am) satysfakcjonujące mnie odpowiedzi. Dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie badania przez firmę Caris oraz na gromadzenie, wykorzystywanie, przechowywanie, utrzymywanie i ujawnianie mojej próbki (próbek), informacji genomicznych i danych dotyczących stanu zdrowia zgodnie z opisem w niniejszym formularzu, w tym w celu skontaktowania się ze mną w sprawie potencjalnych inicjatyw badawczych, do których mogę się kwalifikować, ogólnych informacji o wynikach badań oraz informacji o badaniach naukowych przeprowadzanych z wykorzystaniem mojej próbki, które mogą przynieść korzyści mnie lub członkom mojej rodziny. Rozumiem, że potencjalne korzyści z takiego kontaktu mogą obejmować poznanie inicjatyw badawczych, które mogą mnie zainteresować i które mogą przyczynić się do rozwoju nauki. Rozumiem, że potencjalne zagrożenia związane z wyrażeniem zgody na kontakt obejmują uzyskanie dodatkowych informacji na temat mojego stanu zdrowia lub nowych informacji na temat innych schorzeń, które mogą występować obecnie lub w przyszłości u mnie lub członków mojej rodziny. Rozumiem, że na mojej próbce nie będą przeprowadzane żadne badania genetyczne inne niż badania zatwierdzone w niniejszym formularzu świadomej zgody (w tym wszelkie przyszłe badania genetyczne na mojej próbce w celach opisanych w niniejszym formularzu). Rozumiem i upoważniam firmę Caris do uzyskania płatności za badania, upoważniam firmę Caris do działania w moim imieniu w zakresie ustalenia, odmowy i/lub wniesienia wszelkich niezbędnych odwołań związanych z pokryciem kosztów usług świadczonych przez firmę Caris oraz ceduję wszystkie świadczenia z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego i zwrot kosztów w ramach mojego planu ubezpieczenia zdrowotnego (w tym Medicare i Medicaid) na firmę Caris. Upoważniam firmę Caris i zewnętrznych płatników do ujawnienia wszelkich moich chronionych informacji zdrowotnych w celu rozpatrzenia mojego roszczenia i/lub odwołania. Rozumiem, że mogę skontaktować się z firmą Caris w dowolnym momencie, aby odwołać moją zgodę na przechowywanie mojej próbki (próbek), informacji genomicznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia. Niemniej jednak, moje odwołanie nie będzie miało wpływu na: (i) jakąkolwiek próbkę (próbki), informacje genomiczne i inne dane dotyczące stanu zdrowia, które zostały pozbawione elementów identyfikacyjnych lub zanonimizowane i nie mogą zostać łatwo ze mną powiązane; (ii) jakiegokolwiek wykorzystywanie lub udostępnianie próbki (próbek), informacji genomicznych i innych danych dotyczących stanu zdrowia, które już miało miejsce lub (iii) w zakresie, w jakim firma Caris musi zachować informacje genomiczne i inne dane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Wyrażam zgodę i upoważniam firmę Caris (oraz jej przedstawicieli, wykonawców i inne osoby działające w jej imieniu) do kontaktowania się ze mną telefonicznie lub wysyłania mi wiadomości tekstowych, w tym wiadomości zawierających wcześniej nagrany lub sztuczny głos, lub kontaktowania się za pomocą dowolnego automatycznego systemu wybierania numeru telefonu lub innego automatycznego systemu do wykonywania połączeń lub wysyłania wiadomości tekstowych, na dowolny z numerów podanych firmie Caris przeze mnie lub mojego lekarza. Jeśli podpisuję się w imieniu pacjenta, oświadczam ponadto, że mam prawo do wyrażenia zgody w imieniu pacjenta.

Zaznaczając to pole, **NIE** upoważniam firmy Caris do przechowywania mojej próbki (próbek) przez czas nieokreślony do celów opisanych w niniejszym formularzu. Rozumiem, że moja próbka (próbki) zostanie zniszczona po zakończeniu procesu badawczego lub nie później niż 60 dni po pobraniu.

Imię i nazwisko pacjenta (drukowanymi literami): _____ Data urodzenia: _____ Data: _____

Pacjent lub upoważniony sygnatariusz: _____ Data: _____