

# Pahintulot ng Pasyente para sa Molecular Profiling – US



Pakibasa nang mabuti at talakayin sa inyong manggagamot.

Kung mayroon kang mga tanong, mangyaring makipag-ugnayan sa Caris sa LPSTeam@CarisLS.com or (888) 979-8669.

**I-email ang nakumpletong form sa LPSTeam@CarisLS.com, or fax to 866-479-4925.**

## IMPORMASYON SA EKSAMINASYON

### Layunin ng Pagsusulit, Sample ng Nakolekta, at Mga Resulta

Sinusuri ng molecular profiling mula sa Caris Life Sciences® (Caris) ang mga marker ng kanser na matatagpuan sa iyong tumor o dugo upang matulungan ang iyong koponan sa pangangalagang pangkalusugan na bumuo ng isang plano sa paggamot na tiyak sa iyo. Bilang bahagi ng iyong pagsusuri, ang iyong (mga) sample ng dugo at/o (mga) sample ng tumor ay ipapadala sa Caris, kung saan ang iyong sample, at DNA at RNA na nakuha mula sa iyong sample, ay susuriin, na gumagawa ng impormasyon sa genomic. Luulat ng Caris ang iyong mga resulta ng pagsubok sa manggagamot na nag utos ng iyong pagsubok at sa iba pang mga tagapagbigay ng pangangalagang pangkalusugan na hiniling ng iyong koponan sa paggamot. Ang mga resulta ng pagsubok ay maaaring magpahiwatig na ang mga marker na sinusuri ay o wala sa iyong sample at maaaring matukoy ang iba pang mga katangian ng iyong kanser. Ang iyong mga resulta ng pagsusuri ay makukuha mula sa iyong manggagamot, o mula sa Caris sa nakasulat na kahilingan ayon sa pinapayagan ng batas.

Para sa pag profile na nakabatay sa dugo (Caris Assure), ikaw at ang iyong doktor ay may pagkakataon na mag opt out mula sa pagtanggap ng mga ulat ng namamana (mula sa iyong pamilya) impormasyon sa gene. Maaaring pinili ng iyong doktor ang pag-uulat na ito bilang bahagi ng iyong order sa pagsusuri. Kung nais mong mag opt out ng minanang pag uulat ng impormasyon sa gene, mangyaring suriin ang sumusunod na kahon:

Nag-opt out ako (ayaw tumanggap) ng pag-uulat ng minanang pagsusuri sa gene.

#### **Pag-profile ng Dugo Lamang: Maliban kung ikaw o ang iyong manggagamot ay nag opt out ng pagtanggap ng mga ulat ng namamana na impormasyon sa gene,**

Caris Assure kasama ang pag uulat ng heritable (mula sa iyong pamilya) genetic impormasyon, na maaaring magbigay ng impormasyon tungkol sa kung ang iyong kanser ay hinihimok ng isang minanang DNA variant at ang iyong panganib ng pagbuo ng iba pang mga uri ng kanser. Ang mga resultang ito ay maaaring magbunyang ng karagdagang impormasyon tungkol sa iyo o sa iyong pamilya na hindi inaasahan, at ang iyong mga resulta ng pagsubok ay maaaring magkaroon ng implikasyon para sa iyong mga miyembro ng pamilya. Sa ilang mga kaso, ang iyong manggagamot ay maaaring magrekomenda ng karagdagang pagsubok upang linawin ang mga resultang iyon. Maaaring naisin mong kumuha ng genetic counseling bago pumayag sa eksaminasyon. Kung magbibigay ka ng sample ng dugo para sa iyong pagsusuri, at ikaw o ang iyong manggagamot ay hindi nag-opt out na tumanggap ng mga ulat ng minanang impormasyon sa gene, ang iyong mga resulta ng mikrobyo/namamana na pagsubok ay maaaring kabilang ang:

*Positibo:* Ang isang positibong resulta ay maaaring magpahiwatig na ikaw ay isang carrier ng, predisposed, o may partikular na sakit o kundisyon na sinusuri. Kung nakatanggap ka ng positibong resulta, maaari mong nais na makipag usap sa iyong manggagamot o isang tagapayo sa gene. Ikaw o ang iyong mga miyembro ng pamilya ay maaaring i refer ng iyong manggagamot para sa karagdagan o confirmatory na pagsusuri.

*Negatibo:* Ang isang negatibong resulta ay nagpapahiwatig na walang natukoy na variant na nagdudulot ng sakit sa isinagawang pagsusuri. Gayunpaman, hindi ginagarantiyahan ng negatibong resulta na ikaw at ang iyong pamilya ay malaya mula sa mga genetic disorder o iba pang kondisyong medikal, at ang karagdagang impormasyon ay maaaring maging available sa hinaharap na maaaring makaapekto sa interpretasyon ng iyong mga resulta ng eksaminasyon. Gayunpaman, ang Caris ay hindi obligadong i update, muling bisitahin o mamaya muling suriin ang mga resulta ng mga pagsusuri pagkatapos na ang mga resulta ay ginawang magagamit sa iyong manggagamot.

### Mga Benepisyo, Mga Panganib, at Mga Limitasyon ng Pagsusuri ng Genomic

Ang mga benepisyo ng pagsusuri ay maaaring kabilang ang: (i) karagdagang impormasyon para makagawa ng mga desisyon sa pangangalagang pangkalusugan para sa iyong sarili at sa iyong mga kapamilya; at (ii) potensyal na pagpapatala sa mga pag aaral ng pananaliksik. Maaaring kabilang sa mga panganib ng pagsubok ang: (i) pagkabalisa tungkol sa pagsusuri; (ii) banayad na kakulangan sa ginhawa kapag nagbibigay ng iyong tissue o sample ng dugo; (iii) diskriminasyon batay sa iyong mga resulta ng pagsusuri (habang ang ilang mga pederal at estado na batas ay nagbibigay ng ilang mga proteksyon laban sa genetic diskriminasyon, ang mga batas na ito ay hindi nalalapat sa lahat ng mga sitwasyon. Maaari kang bumisita sa [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) para sa impormasyon tungkol sa Genetic Nondiscrimination Act, isang pederal na batas na nagpoprotekta sa impormasyon sa gene); at (iv) pagkawala ng pagiging kompidensyal dahil sa hindi awtorisadong pag access sa iyong personal na impormasyon (Ang Caris nagpapatupad ng makatwirang mga safeguard upang maprotektahan ang iyong personal na impormasyon ngunit hindi maaaring garantiya ang pagiging kompidensyal ng impormasyong ito). Mga Limitasyon: Ang Caris ay hindi gumagawa ng garantiya o garantiya na ang (mga) genomic test nito ay nakakakita ng lahat ng mga genomic mutation at lahat ng mga carrier ng isang kondisyon. Ang genetic variation na hindi nauugnay sa layunin ng pagsubok ay maaaring hindi maiulat sa iyong mga resulta ng pagsusuri.

### Pagiging kompidensyal, Sample/Pananatili ng Data, Paggamit, at Pagbabahagi

May karapatan kang kumpidensyal na paggamot ng iyong (mga) sample, impormasyon ng genomic, at iba pang data sa kalusugan alinsunod sa naaangkop na batas. Ang manggagamot na nag order ng iyong pagsubok, ang kanilang mga kawani at kaakibat, at mga ikatlong partido bilang iyong mga kahilingan ng manggagamot ay maaaring magkaroon ng access sa iyong sample at mga resulta ng pagsusuri. Ang mga tauhan ng Caris at iba pang nagtatrabaho para sa Caris ay maaaring tumanggap ng iyong sample, magsagawa ng eksaminasyon o magkaroon ng access sa iyong data ng kalusugan at mga resulta ng pagsusuri. Ang Caris ay maaaring mag imbak, gamitin, at ibunyag ang iyong (mga) sample, genomic na impormasyon, at iba pang data ng kalusugan, kapwa sa loob at sa mga ikatlong partido, tulad ng pinapayagan ng batas para sa mga layunin ng pagsunod sa regulasyon, mga layunin ng reimbursement, katiyakan o pagpapabuti ng kalidad, mga aktibidad sa pagpapatakbo, pag aaral ng pagpapatunay, pananaliksik, pag unlad ng produkto, o sa mga lathalain. Maaari ding gamitin ng Caris ang iyong impormasyon upang matukoy at makipag-ugnayan sa iyo tungkol sa mga klinikal na pagsubok o iba pang pagkakataon sa pananaliksik na maaaring interesado ka. Ang iyong mga sample at data ay maiimbak nang walang hanggan. Ang Caris ay magtatanggal ng pagkakakilanlan o hindi nagpapakilala sa (mga) sample, impormasyon ng genomic, at iba pang data sa kalusugan sa lawak na kinakailangan ng batas. Ang mga ikatlong partido na maaaring makatanggap ng iyong (mga) sample, impormasyon sa gene, at iba pang data ng kalusugan ay maaaring kabilang ang mga non-profit, komersyal, o mga entidad ng pamahalaan tulad ng mga akademikong mananaliksik, unibersidad, ospital, laboratoryo, at life science, insurance, pharmaceutical, at iba pa. mga kumpanya. Kung ang mga aktibidad na ito ay magreresulta sa mga komersyal na produkto o anumang uri ng kabayaran, ang mga nalikom ay hindi ibabahagi sa iyo o sa iyong pamilya, kahit na ang iyong (mga) sample, impormasyon sa gene, at iba pang data ng kalusugan ay ginagamit. Maaari kang matuto nang higit pa tungkol sa mga kasanayan sa privacy ng Caris, kabilang ang impormasyon tungkol sa kung paano ang mga de natukoy na sample(s), genomic na impormasyon, at iba pang data sa kalusugan ay maaaring komersyal na ginagamit at ibinahagi sa loob o labas ng Estados Unidos, sa pamamagitan ng pagbisita sa [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

# Pahintulot ng Pasyente para sa Molecular Profiling – US (Pahina 2)



## PAHINTULOT NG PASYENTE

### Sa pamamagitan ng pagpirma sa ibaba:

Kinikilala ko na nabasa at naunawaan ko ang impormasyong ibinigay sa form na ito, tinalakay ang pagiging maaasahan ng positibo o negatibong resulta ng pagsusuri at ang antas ng katiyakan na ang isang positibong resulta ng pagsubok para sa isang sakit o kondisyon ay nagsisilbing tagahula ng naturang sakit o kondisyon sa aking manggagamot, at nakatanggap ng pagkakataon na magtanong, na nasagot na sa aking kasiyahan. Kusang loob kong pumayag sa pagganap ng pagsubok sa pamamagitan ng Caris at sa koleksyon, paggamit, pagpapanatili, pagpapanatili, at pagsisiwalat ng aking (mga) sample, impormasyon ng genomic, at iba pang data sa kalusugan tulad ng inilarawan sa form na ito, kabilang ang makipag ugnay sa akin tungkol sa mga potensyal na pagkakataon sa pananaliksik na maaaring maging karapat dapat ako. Nauunawaan ko at pinahihintulutan ang Caris na makakuha ng pagbabayad para sa pagsubok, pahintulutan ang Caris na kumilos sa aking ngalan tungkol sa pagpapasiya, pagtanggap at/o anumang kinakailangang apela na may kaugnayan sa saklaw ng mga serbisyo na ibinigay ng Caris, at itinatalaga ko ang lahat ng mga benepisyo sa segurong pangkalusugan at reimbursement sa ilalim ng aking plano sa segurong pangkalusugan (kabilang ang Medicare at Medicaid) sa Caris. Pinahihintulutan ko ang Caris at mga nagbabayad ng ikatlong partido na ilabas ang alinman sa aking protektadong impormasyon sa kalusugan para sa layunin ng paglutas ng aking claim at/o apela. Nauunawaan ko na maaaring makipag ugnay ang Caris anumang oras upang bawiin ang aking pahintulot sa pagpapanatili ng aking (mga) sample, impormasyon ng genomic, at iba pang data sa kalusugan. Gayunman, ang aking pagbawi ay hindi magkakaroon ng anumang epekto sa mga sumusunod: (i) anumang (mga) sample, impormasyon tungkol sa genomic, at iba pang data sa kalusugan na natukoy at hindi madaling masubaybayan sa akin; (ii) anumang paggamit o pagbabahagi ng (mga) sample, impormasyon ng genomic, at iba pang data sa kalusugan na naganap na, o (iii) sa lawak ng Caris ay dapat panatilihin ang (mga) sample, impormasyon ng genomic, at iba pang data sa kalusugan upang sumunod sa naaangkop na batas. Pinahihintulutan ko at pinahihintulutan ang Caris (at ang mga ahente, kontratista at iba pa na kumikilos para sa kanila) na maglagay ng mga tawag o magpadala ng mga text message sa akin, kabilang ang mga kinasasangkutan ng isang pre record o artipisyal na boses, o inilagay gamit ang anumang uri ng awtomatikong sistema ng pag dial ng telepono o iba pang awtomatikong sistema para sa paglalagay ng mga tawag o pagpapadala ng mga teksto, sa alinman sa mga numero na ibinibigay ko o ng aking manggagamot sa Caris. Kung ako ay pumipirma sa ngalan ng pasyente, lalo kong pinatutunayan na ako ay may legal na awtoridad na pumayag sa ngalan ng pasyente.

Pangalan ng Pasyente (i-print): \_\_\_\_\_ Petsa ng Kapanganakan: \_\_\_\_\_ Petsa: \_\_\_\_\_

Pasyente o Awtorisadong Pipirma: \_\_\_\_\_ Petsa: \_\_\_\_\_