

分子谱分析患者同意书 – 美国

请仔细阅读并与您的医生进行讨论。

如有疑问，请发送电子邮件至 LPSTeam@CarisLS.com，或拨打 (888) 979-8669 联系 Caris。

请将填写的同意书通过电子邮件发送至 LPSTeam@CarisLS.com，或传真至 866-479-4925。



检测信息

检测目的、样本收集和检测结果

Caris Life Sciences® (Caris) 的分子谱分析评估您的肿瘤或血液中发现的癌症标志物，以帮助您的医疗保健团队制定适合您的治疗计划。作为检测的一部分，您的血液样本和/或肿瘤样本将被送往 Caris 进行分析（您的样本以及从您的样本中提取的 DNA 和 RNA），从而生成基因组信息。Caris 会将您的检测结果报告给为您安排检测的医生以及您的治疗团队要求的其他医务人员。检测结果可能表明您的样本中存在（或不存在）所检测的标志物，并可能发现您癌症的其他特征。您的检测结果可从您的医生处获取，或根据法律要求，以书面请求的形式向 Caris 索取。

对于血液分子谱分析 (Caris Assure)，您和您的医生都有机会选择不接收遗传性（来自您的家人）基因信息的报告。您的医生可能在给您安排检测的订单上已选择不接收此报告。如果您不想接收遗传性基因信息报告，请勾选以下方框：

我选择不接收（不想接收）遗传性基因检测的报告。

仅限血液分子谱分析：除非您或您的医生选择不接收遗传性基因信息的报告，否则 Caris Assure 将包括遗传性（来自您的家人）基因信息的报告，该报告能够提供有关您的癌症是否由遗传 DNA 变异引起以及您罹患其他类型癌症的风险的信息。这些结果可能会揭示有关您或您家人的其他非预期信息，并且您的检测结果可能会对您的家人产生影响。在某些情况下，您的医生可能会建议进一步检测，以明确这些结果。在同意参加检测之前，您最好进行遗传咨询。如果您提供血液样本进行检测，并且您或您的医生未选择不接收遗传性基因信息报告，您的生殖系/遗传性检测结果可能包括：

阳性：阳性结果可能表明您携带、易患或患有本次检测的特定疾病或不良状况。如果您的结果为阳性，您最好与您的医生或遗传咨询师作进一步沟通。您或您的家人可能会经由您的医生转诊去进行额外检测或确证性检测。

阴性：阴性结果表明，在进行的检测中未发现致病变异。然而，阴性结果并不能保证您和您的家人没有遗传性疾病或其他病况，未来可能获得的额外信息有可能会影响对您检测结果的解释。但是，Caris 在向您的医生提供检测结果后，没有义务更新、重新查看或在之后重新评估该检测结果。

基因组检测的益处、风险和局限性

这项检测的益处可能包括：(i) 可获得更多信息，以便为自己和家人作出医疗保健决策；以及 (ii) 可获得入组研究的潜在机会。检测风险可能包括：(i) 对检测的焦虑；(ii) 提供组织或血液样本时的轻度不适；(iii) 基于您的检测结果的歧视行为（虽然某些联邦和州法律提供了一些针对基因歧视的保护，但这些法律并非适用于所有情况。您可以访问 www.genome.gov/10002328，了解有关《反基因歧视法》的信息，这是一项保护基因信息的联邦法律）；以及 (iv) 由于未经授权访问您的个人信息而丧失保密性（Caris 实施了合理的保护措施来保护您的个人信息，但无法保证这些信息的保密性）。局限性：Caris 不保证或担保其基因组检测可检测出所有基因组突变和某种不良状况的所有携带者。与检测目的无关的基因变异可能不会随您的检测结果一起报告。

保密、样本/数据保留、使用和共享

适用法律规定，您有权对您的样本、基因组信息和其他健康数据进行保密处理。为您安排检测的医生及其工作人员和下属，以及您的医生要求的第三方可能会获得您的样本和检测结果。Caris 工作人员和为 Caris 工作的其他人员可能会接收您的样本、进行检测或有权查阅您的健康数据和检测结果。在法律允许的情况下，Caris 可能会出于监管合规目的、报销目的、质量保证或改进、运营活动、验证试验、研究、产品开发或出版需求，在内部储存、使用，或向第三方披露您的样本、基因组信息和其他健康数据。Caris 还可能使用您的信息来识别和联系您，借此向您介绍您可能感兴趣的临床试验或其他研究机会。您的样本和数据将无限期储存。Caris 将在法律要求的范围内，对样本、基因组信息和其他健康数据进行去识别化或匿名化处理。可能接收您的样本、基因组信息和其他健康数据的第三方可能包括非营利、商业或政府实体，如学术研究人员、大学、医院、实验室以及生命科学、保险、制药等公司。如果因这些活动产生了任何形式的商品或补偿，即使是使用了您的样本、基因组信息和其他健康数据，也不会与您或您的家人分享收益。您可以通过访问 www.CarisLifeSciences.com/privacy-us 了解更多关于 Caris 隐私政策的信息，包括关于在美国境内外如何对去识别化样本、基因组信息和其他健康数据进行商业使用和共享的信息。

分子谱分析患者同意书 – 美国

(第 2 页)



患者同意书

在下面签名，即表明：

我确认，我已阅读并理解本同意书中提供的信息，与我的医生讨论了阳性或阴性检测结果的可靠性以及某种疾病或不良状况的阳性检测结果作为该疾病或不良状况的预测因子的确定性水平，并有机会提出问题且得到了令我满意的回答。我自愿同意 Caris 进行这项检测，并如本同意书所述收集、使用、保留、维护和披露我的样本、基因组信息和其他健康数据，包括就我可能有资格参加的潜在研究机会与我联系。我了解并授权 Caris 获得检测费用，并授权 Caris 代表我处理与 Caris 提供的服务覆盖内容有关的裁定、驳回和/或任何必要的上诉，并且我将自己的医疗保险计划（包括 Medicare 和 Medicaid）下的所有医疗保险福利和报销金额转让给 Caris。我授权 Caris 和第三方付款人为解决我的索赔和/或上诉而发布我的任何受保护健康信息。我了解我可以随时联系 Caris 撤销我对保留我的样本、基因组信息和其他健康数据的同意。但是，我的撤销不会对以下情形产生任何影响：(i) 任何已去识别化且无法轻易追溯到我的样本、基因组信息和其他健康数据；(ii) 任何已发生的对样本、基因组信息和其他健康数据的使用或共享，或 (iii) Caris 依据适用法律要求必须保留的样本、基因组信息和其他健康数据。我同意并授权 Caris（及其代理、承包商和代表其行事的其他方）通过我或我的医生提供给 Caris 的任何号码，给我打电话或发送短信，包括涉及预先录制或虚拟语音的内容，或使用任何类型的自动电话拨号系统或其他自动拨打电话或发送短信的系统拨打或发送的电话或短信。如果我代表患者签字，我进一步证明，我拥有代表患者同意的法定权限。

患者姓名（正楷）： _____ 出生日期： _____ 日期： _____

患者或授权签字人： _____ 日期： _____