

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 - 뉴욕

본 문서를 주의 깊게 읽고 담당의사와 상의하십시오.

질문이 있는 경우, LPSTeam@CarisLS.com 또는 (888) 979-8669로 Caris에 문의하십시오.

작성된 양식을 이메일 LPSTeam@CarisLS.com으로 보내거나 팩스 866-479-4925로 전송해 주십시오.



검사 정보

검사 목적, 검체 채취 및 결과

Caris Life Sciences®(Caris)의 분자 프로파일링은 귀하의 종양에서 발견되는 암 표지자를 평가하여 귀하의 의료팀이 귀하에게 특이적인 치료 계획을 개발하는 데 도움을 줍니다. 검사의 일환으로, 귀하의 종양 검체(들)를 Caris로 보내 귀하의 검체와 검체에서 추출한 DNA 및 RNA를 분석하여 유전체 정보를 생성할 것입니다. Caris는 귀하의 검사 결과를 귀하의 검사를 지시한 의사 및 귀하의 의료팀이 요청한 다른 의료 서비스 제공자에게 보고할 것입니다. 검사 결과에서는 검사 중인 표지자가 귀하의 검체 내에 존재하고 있거나 존재하지 않는 것으로 나타날 수 있으며, 암의 다른 특성을 식별할 수도 있습니다. 귀하의 검사 결과는 법률에서 허용하는 바에 따라 서면 요청 시 담당 의사 또는 Caris로부터 받을 수 있습니다.

유전체 검사의 유의성, 위해성 및 제한사항

검사의 유의성에는 (i) 귀하 자신과 귀하의 가족 구성원을 위해 의료적 결정을 내리는 데 더 많은 정보, (ii) 임상시험에 등록할 수 있는 가능성이 포함될 수 있습니다. 검사의 위험에는 다음이 포함될 수 있습니다. (i) 검사에 대한 불안, (ii) 조직 검체를 제공할 때 경미한 불편, (iii) 검사 결과에 기반한 차별(특정 연방 및 주 법률은 유전적 차별에 대한 일부 보호를 제공하지만, 이러한 법률이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 귀하는 유전 정보를 보호하는 연방법인 유전자 차별금지법에 대한 정보를 위해 www.genome.gov/10002328에 방문할 수 있습니다.), (iv) 귀하의 개인정보에 대한 무단 접근으로 인한 기밀유지 상실(Caris는 귀하의 개인정보를 보호하기 위해 합당한 안전조치를 시행하지만 이 정보의 기밀유지를 보장할 수는 없습니다.).
한계: Caris는 유전체 검사가 모든 유전체 돌연변이와 질환의 모든 분균자를 검출한다는 보장이나 보증을 하지 않습니다. 검사 목적과 관련이 없는 유전자 변이는 귀하의 검사 결과와 함께 보고되지 않을 수 있습니다.

기밀유지, 검체/자료 보관, 사용 및 공유

귀하는 해당 법률에 따라 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료에 대한 기밀 취급 권리가 있습니다. 귀하의 검사를 지시한 의사, 그 직원 및 계열사, 그리고 귀하의 의사가 요청하는 제3자는 귀하의 검체 및 검사 결과에 접근할 수 있습니다. Caris 직원 및 Caris를 위해 일하는 다른 사람들이 귀하의 검체를 수령하거나, 검사를 실시하거나, 귀하의 건강 자료 및 검사 결과를 열람할 수 있습니다. Caris는 환자의 기밀유지를 심각하게 여기며 검체, 건강 자료, 검사 결과 및 검체로부터 얻은 유전 정보에 대한 접근을 제한하는 정책과 절차를 마련해 두었습니다. Caris는 법에서 허용하는 경우 규제 준수 목적, 환급 목적, 품질 보증 또는 개선, 운영 활동, 검증 시험, 연구, 제품 개발을 위해 또는 출판에 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료를 보관, 사용 및 내부 및 제3자에게 공개할 수 있습니다. 이러한 사용에는 향후 연구 목적을 포함하여 귀하의 검체에 대한 추가 유전자 검사, 유전 정보, 기타 건강 자료가 포함될 수 있습니다. 다음 페이지에서 귀하가 거부하지 않는 한, Caris는 귀하의 정보를 사용하여 귀하가 관심을 가질 수 있는 임상시험 또는 기타 연구 기회(연구 결과에 대한 일반 정보 및 귀하의 검체에 대한 연구 검사의 정보, 유전 정보 및 귀하 또는 귀하의 가족에게 유익할 수 있는 기타 건강 자료 포함)에 대해 확인하고 귀하에게 연락할 수 있으며 귀하의 검체 및 자료는 본 동의서에 기술된 목적에 유용하다고 판단되는 한 무기한 보관될 것입니다. Caris는 법률에서 요구하는 범위 내에서 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료의 식별 정보를 제거하거나 익명화할 것입니다. 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료를 수령할 수 있는 제3자에는 학술 연구자, 대학, 병원, 실험실 및 생명과학회사, 보험회사, 제약회사 및 기타 회사와 같은 비영리단체, 상업 기업 또는 정부 단체가 포함될 수 있습니다. 이러한 활동이 상용 제품 또는 어떤 종류의 보상을 초래하는 경우, 귀하의 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료가 사용되더라도, 그 수익금은 귀하 또는 귀하의 가족과 공유되지 않을 것입니다. 귀하는 식별 정보가 제거된 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료가 상업적으로 사용되고 미국 내에서 또는 미국 밖에서 공유될 수 있는 방법에 대한 정보를 포함하여, Caris의 개인정보 보호 관행에 대해서는 www.CarisLifeSciences.com/privacy-us를 방문하여 더 자세히 알아볼 수 있습니다.

분자 프로파일링에 대한 환자 동의 - 뉴욕 (2페이지)



환자 동의서

아래에 서명함으로써:

본인은 이 양식에 제공된 정보를 읽고 이해했으며, 양성 또는 음성 검사 결과의 신뢰성과 질병 또는 상태에 대한 양성 검사 결과가 해당 질병 또는 상태의 예측 인자로 작용하는 확실성의 정도에 대해 담당 의사와 논의하고 질문할 기회를 받았으며, 만족할 만한 답변을 받았음을 인정합니다. 본인은 Caris의 검사 수행과 본인이 적합할 수 있는 잠재적 연구 기회, 연구 결과에 대한 일반 정보, 본인 또는 본인의 가족 구성원에게 이익이 될 수 있는 본인의 검체에 대한 연구 검사에 대한 정보를 포함하여, 본 양식에 기술된 대로 본인의 검체(들), 유전체 정보, 건강 자료의 수집, 사용, 보관, 유지, 공개에 자발적으로 동의합니다. 본인은 그러한 연락의 잠재적 유익성에는 본인이 관심을 가질 수 있고 과학 발전에 도움이 될 수 있는 연구 기회에 대해 알아보는 것이 포함될 수 있음을 이해합니다. 본인은 연락을 받는 것에 동의하는 데 따른 잠재적 위험에는 본인의 상태에 대한 추가 정보 또는 본인 또는 본인의 가족 구성원이 앓고 있거나 발생할 위험이 있을 수 있는 다른 상태에 대한 새로운 정보가 포함된다는 것을 이해합니다. 본인은 이 동의서에서 허가된 검사(본 동의서에 설명된 목적을 위해 본인의 검체에 대한 향후 유전자 검사 포함) 외에는 본인의 검체에 대한 유전자 검사를 실시하지 않을 것임을 이해합니다. 본인은 Caris가 검사에 대한 지불을 받고, Caris가 제공하는 서비스의 보장 범위와 관련된 결정, 거부 및/또는 필요한 이의 제기와 관련하여 Caris가 본인을 대신하여 행동할 권한을 이해하고 승인하며, 본인의 건강 보험 플랜(메디케어 및 메디케이드 포함)에 따른 모든 건강 보험 혜택 및 환급을 Caris에 양도합니다. 본인은 Caris 및 제3자 지급인이 본인의 청구 및/또는 이의제기를 해결하기 위한 목적으로 본인의 보호대상 건강정보를 공개하는 것을 허가합니다. 본인은 언제든지 Caris에 연락하여 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 데이터의 보관에 대한 동의를 철회할 수 있음을 이해합니다. 그러나, 본인의 철회는 (i) 식별 정보가 제거되거나 익명화되어 본인을 쉽게 추적할 수 없는 모든 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료, (ii) 이미 이루어진 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료의 사용이나 공유 또는 (iii) Caris가 검체, 유전체 정보 및 기타 건강 자료를 반드시 보관해야 하는 범위 내에서는 해당 법률에 따라 영향을 미치지 않을 것입니다. 본인은 사전 녹음된 음성 또는 인공 음성이 포함된 것을 포함하여, Caris(및 Caris를 대신하는 그 대리인, 계약자 및 기타 관계자)가 본인에게 전화를 걸거나 문자 메시지를 보내거나, 전화 또는 문자 전송을 위해 모든 종류의 자동 전화 다이얼 시스템 또는 기타 자동 시스템을 사용하여 본인 또는 본인의 의사가 Caris에 제공하는 번호로 전화를 걸거나 문자 메시지를 전송하는 데 동의하고 이를 허가합니다. 본인이 환자를 대신하여 서명하는 경우, 본인은 또한 환자를 대신하여 동의할 법적 권한이 있음을 확인합니다.

이 상자에 체크 표시함으로써, 본인은 Caris가 이 양식에 기술된 목적을 위해 본인의 검체를 무기한 보관하도록 허가하는 것이 **아닙니다**. 본인은 본인의 검체가 검사 과정 종료 시 또는 채취 후 60일 이내에 폐기될 것임을 이해합니다.

환자 성명(정자체): _____ 생년월일: _____ 날짜: _____

환자 또는 인가받은 서명인: _____ 날짜: _____