

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – Minnesota/Wyoming



Veuillez lire attentivement ce formulaire et en parler avec votre médecin.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Caris à l'adresse LPSTeam@CarisLS.com [insérer l'adresse e-mail] ou au (888) 979-8669.

Envoyez le formulaire rempli par e-mail à LPSTeam@CarisLS.com ou par fax au 866-479-4925.

INFORMATIONS SUR LE TEST

Objectif du test, prélèvement d'échantillons et résultats

Le profilage moléculaire de Caris Life Sciences® (Caris) évalue les marqueurs du cancer présents dans votre tumeur ou votre sang pour aider votre équipe soignante à élaborer un plan de traitement qui vous est spécifique. Dans le cadre de vos analyses, votre ou vos échantillons de sang et/ou votre ou vos échantillons de tumeur seront envoyés à Caris, où votre échantillon, ainsi que l'ADN et l'ARN extraits de votre échantillon, seront analysés, produisant ainsi des informations génomiques. Caris communiquera les résultats de votre test au médecin qui vous l'a prescrit et aux autres prestataires de soins de santé sollicités par votre équipe soignante. Les résultats du test peuvent indiquer que les marqueurs recherchés sont ou ne sont pas présents dans votre échantillon et peuvent identifier d'autres caractéristiques de votre cancer. Les résultats de votre test sont disponibles auprès de votre médecin ou de Caris sur demande écrite, conformément à la loi.

Pour le profilage sanguin (Caris Assure), vous et votre médecin avez chacun la possibilité de renoncer à recevoir des rapports d'informations génétiques héréditaires (provenant de votre famille). Votre médecin a peut-être choisi de ne pas inclure ce rapport dans le cadre de la demande de votre test. Si vous souhaitez renoncer à la communication d'informations génétiques héréditaires, veuillez cocher la case suivante :

Je renonce à (ne souhaite pas recevoir) la communication des résultats des tests génétiques héréditaires.

Profilage sanguin uniquement : à moins que vous ou votre médecin n'ayez renoncé à recevoir des rapports d'informations génétiques héréditaires, Caris Assure inclut des rapports d'informations génétiques héréditaires (provenant de votre famille), qui peuvent fournir des informations permettant de déterminer si votre cancer est dû à un variant héréditaire de l'ADN et votre risque de développer d'autres types de cancer. Ces résultats peuvent révéler des informations supplémentaires sur vous ou votre famille qui sont inattendues, et vos résultats de tests peuvent avoir des implications pour les membres de votre famille. Dans certains cas, votre médecin peut recommander d'autres tests pour clarifier ces résultats. Vous pourriez souhaiter obtenir des conseils génétiques avant de consentir au test. Si vous fournissez un échantillon de sang pour votre test et que vous ou votre médecin n'avez pas renoncé à recevoir de rapports d'informations génétiques héréditaires, les résultats de votre test germinal/héréditaire peuvent inclure :

Positif : un résultat positif peut indiquer que vous êtes porteur, prédisposé ou que vous avez la maladie ou l'affection spécifique recherchée. Si vous recevez un résultat positif, vous pourriez souhaiter en parler avec votre médecin ou un conseiller en génétique. Votre médecin pourrait vous orienter, ainsi que les membres de votre famille, vers des tests supplémentaires ou de confirmation.

Négatif : un résultat négatif indique qu'aucun variant causant la maladie n'a été identifié dans le test effectué. Cependant, un résultat négatif ne garantit pas que vous et votre famille êtes exempts de troubles génétiques ou d'autres affections médicales, et des informations supplémentaires peuvent devenir disponibles à l'avenir et avoir un impact sur l'interprétation de vos résultats de tests. Cependant, Caris n'est pas tenu de mettre à jour, de réexaminer ou de réévaluer ultérieurement les résultats des tests après la transmission desdits résultats à votre médecin.

Bénéfices, risques et limitations des tests génomiques

Les bénéfices du test peuvent comprendre : (i) plus d'informations pour prendre des décisions en matière de soins de santé pour vous-même et les membres de votre famille ; (ii) l'inclusion potentielle dans des études de recherche. Les risques du test peuvent inclure : (i) l'anxiété liée au test ; (ii) une légère gêne lors de la fourniture d'un échantillon de tissu ou de sang ; (iii) une discrimination fondée sur les résultats du test (bien que certaines lois fédérales et d'État offrent une certaine protection contre la discrimination génétique, ces lois ne s'appliquent pas dans toutes les situations. Vous pouvez consulter le site www.genome.gov/10002328 pour obtenir des informations sur la Genetic Nondiscrimination Act, une loi fédérale qui protège les informations génétiques) ; et (iv) la perte de confidentialité due à un accès non autorisé à vos informations personnelles (Caris met en œuvre des mesures de protection raisonnables pour protéger vos informations personnelles, mais ne peut pas garantir la confidentialité de ces informations). Limites : Caris ne garantit ni ne promet que son ou ses tests génomiques détecteront toutes les mutations génomiques et tous les porteurs d'une maladie. Les variations génétiques qui ne sont pas associées à l'objectif du test peuvent ne pas être rapportées avec vos résultats.

Confidentialité et conservation, utilisation et partage des échantillons/données

Vous avez le droit à un traitement confidentiel de vos échantillons, informations génomiques et autres données de santé, conformément à la loi en vigueur. Le médecin qui a demandé votre test, son personnel et ses affiliés, ainsi que des tiers à la demande de votre médecin, peuvent avoir accès à votre échantillon et aux résultats de votre test. Le personnel de Caris et d'autres personnes travaillant pour Caris pourront recevoir votre échantillon, effectuer des analyses ou avoir accès à vos données de santé et aux résultats des analyses. Caris peut conserver, utiliser et divulguer votre ou vos échantillons, vos informations génomiques et d'autres données de santé, à la fois en interne et à des tiers, dans la mesure autorisée par la loi, à des fins de conformité réglementaire, de remboursement, d'assurance ou d'amélioration de la qualité, d'activités opérationnelles, d'études de validation, de recherche, de développement de produits ou de publications. Caris pourra également utiliser vos informations pour vous identifier et vous contacter au sujet d'essais cliniques ou d'autres opportunités de recherche qui pourraient vous intéresser. Vos échantillons et vos données seront conservés pour une durée indéterminée. Caris dépersonnalisera ou anonymisera le ou les échantillons, les informations génomiques et les autres données de santé dans la mesure requise par les lois en vigueur. Les tiers qui peuvent recevoir votre ou vos échantillons, vos informations génomiques et d'autres données de santé peuvent inclure des entités à but non lucratif, commerciales ou gouvernementales telles que des chercheurs universitaires, des universités, des hôpitaux, des laboratoires et des sociétés spécialisées dans les sciences de la vie, les assurances, les produits pharmaceutiques et d'autres entreprises. Si ces activités donnent lieu à des produits commerciaux ou à toute forme de compensation, les recettes ne seront pas partagées avec vous ou votre famille, même si vos échantillons, informations génomiques et autres données de santé sont utilisées. Vous pouvez en savoir plus sur les pratiques de confidentialité de Caris, y compris les informations sur la façon dont le ou les échantillons anonymisés, les informations génomiques et les autres données de santé peuvent être utilisés et partagés à des fins commerciales, aux États-Unis ou à l'étranger, en visitant www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Consentement du patient pour le profilage moléculaire – Minnesota/Wyoming (Page 2)



CONSENTEMENT DU/DE LA PATIENT(E)

En signant ci-dessous :

Je reconnais avoir lu et compris les informations fournies dans ce formulaire, avoir discuté avec mon médecin de la fiabilité des résultats positifs ou négatifs et du degré de certitude qu'un résultat positif à un test de dépistage d'une maladie ou d'une affection permet de prédire cette maladie ou cette affection, et avoir eu l'occasion de poser des questions, auxquelles il a été répondu à ma satisfaction. Je consens volontairement à la réalisation du test par Caris et à la collecte, l'utilisation, la conservation et la divulgation de mon ou de mes échantillons, de mes informations génomiques et d'autres données de santé telles que décrites dans le présent formulaire, y compris pour me contacter au sujet d'éventuelles opportunités de recherche pour lesquelles je pourrais être éligible. Je comprends et j'autorise Caris à obtenir un paiement pour le test, j'autorise Caris à agir en mon nom concernant la détermination, le refus et/ou tout appel nécessaire relatif à la couverture des services fournis par Caris, et je cède à Caris tous les avantages et remboursements de mon régime d'assurance maladie (y compris Medicare et Medicaid). J'autorise Caris et les tiers payeurs à divulguer mes données médicales protégées afin de résoudre ma réclamation et/ou mon appel. Je comprends que je peux contacter Caris à tout moment pour révoquer mon consentement à la conservation de mon ou de mes échantillons, de mes informations génomiques et des autres données de santé. Toutefois, ma révocation n'aura aucun effet sur les éléments suivants : (i) tout échantillon, toute information génomique et toute autre donnée de santé qui a été rendu anonyme et qui ne peut pas être facilement reliées à moi ; (ii) toute utilisation ou tout partage d'échantillons, d'informations génomiques et d'autres données de santé qui se sont déjà produits ; ou (iii) dans la mesure où Caris doit conserver le ou les échantillons, les informations génomiques et les autres données de santé pour se conformer à la législation en vigueur. J'accepte et j'autorise Caris (et ses agents, sous-traitants et autres personnes agissant en son nom) à passer des appels ou à m'envoyer des SMS, y compris ceux utilisant une voix préenregistrée ou artificielle, ou réalisés à l'aide de tout système automatique de composition téléphonique ou autre système automatisé pour passer des appels ou envoyer des messages, à tout numéro que moi ou mon médecin fournissons à Caris. Si je signe au nom du patient, je certifie en outre que j'ai l'autorité légale pour donner mon consentement au nom du patient.

PATIENTS DU MINNESOTA UNIQUEMENT : Je comprends que le consentement ci-dessus pour divulguer mes informations génétiques identifiables et mon ou mes échantillons identifiables ou anonymisés est valable pendant une période d'un an à partir de la date de ma signature ci-dessous.

POUR LES PATIENTS DU WYOMING UNIQUEMENT : Je comprends que j'ai le droit d'inspecter, de corriger et d'obtenir mes informations génétiques et de demander la destruction de mes informations génétiques dans certaines circonstances, conformément aux lois du Wyoming § 35-32-103. Par exemple, Caris peut refuser ma demande de destruction de mes informations génétiques si la conservation de mes informations est nécessaire aux fins décrites dans ce consentement du patient pour le profilage moléculaire.

Nom du/de la patient(e) (en caractères d'imprimerie) : _____ Date de naissance : _____ Date : _____

Patient(e) ou signataire autorisé(e) : _____ Date : _____