

Consenso del/la paziente alla profilazione molecolare - Minnesota/Wyoming



Legga attentamente e ne parli con il Suo medico.

In caso di domande, contatti Caris all'indirizzo: LPSTeam@CarisLS.com [inserire indirizzo e-mail] o al numero (888) 979-8669.

Invi, tramite e-mail, il modulo compilato a: LPSTeam@CarisLS.com o tramite fax al numero 866-479-4925.

INFORMAZIONI SUL TEST

Scopo del test, raccolta dei campioni e risultati

La profilazione molecolare di Caris Life Sciences® (Caris) valuta i marcatori tumorali presenti nel Suo tumore o nel Suo sangue per aiutare il personale sanitario a sviluppare un piano di trattamento specifico per Lei. Nell'ambito del test, uno o più campioni di sangue e/o campioni tumorali saranno inviati a Caris, che analizzerà il DNA e l'RNA estratti dal campione, ottenendo informazioni genomiche. Caris comunicherà i risultati del Suo test al medico che lo ha ordinato e ad altri operatori sanitari richiesti dal personale che si occupa del Suo trattamento. I risultati del test possono indicare che i marcatori analizzati sono presenti o meno nel Suo campione e possono identificare altre caratteristiche del Suo tumore. I risultati del test sono disponibili presso il Suo medico o presso Caris su richiesta scritta, come consentito dalla legge.

Per la profilazione ematica (Caris Assure), Lei e il Suo medico avete l'opportunità di rinunciare a ricevere comunicazioni relative a informazioni genetiche ereditarie (provenienti dai Suoi familiari). Il Suo medico potrebbe aver rinunciato a questa comunicazione nell'ambito della richiesta del test. Se desidera rinunciare alla comunicazione di informazioni genetiche ereditarie, spunti la seguente casella:

Rinuncio (non desidero ricevere) alla comunicazione di informazioni ereditarie ottenute da test genetici.

Solo profilazione ematica: a meno che Lei o il Suo medico non abbia rinunciato a ricevere comunicazioni relative a informazioni genetiche ereditarie, Caris Assure prevede la comunicazione di informazioni genetiche ereditarie (provenienti dai Suoi familiari), che possono indicare se il Suo tumore è causato da una variante ereditaria del DNA e fornire informazioni sul Suo rischio di sviluppare altri tipi di tumore. Questi risultati dei test potrebbero rivelare ulteriori informazioni inattese sul Suo conto o sulla Sua famiglia e potrebbero avere implicazioni per i Suoi familiari. In alcuni casi, il Suo medico potrà raccomandare ulteriori test per chiarire tali risultati. Si consiglia di richiedere una consulenza genetica prima di acconsentire al test. Se Lei fornisce un campione di sangue per il test e Lei o il Suo medico non ha rinunciato a ricevere referti contenenti informazioni genetiche ereditarie, i risultati del Suo test della linea germinale/ereditario possono includere:

Positivo: un risultato positivo può indicare che Lei è portatore/portatrice di, soggetto/a predisposto a oppure affetto/a dalla malattia o patologia specifica per la quale viene eseguito il test. Se ottiene un risultato positivo, può parlare con il Suo medico o con un consulente genetico. Lei o i Suoi familiari potreste essere indirizzati dal Suo medico a sottoporvi a test aggiuntivi oppure di conferma.

Negativo: un risultato negativo indica che non è stata identificata alcuna variante responsabile della malattia nel test eseguito. Tuttavia, un risultato negativo non garantisce che Lei e la Sua famiglia siate esenti da disturbi genetici o altre condizioni mediche e in futuro potrebbero emergere ulteriori informazioni in grado di influire sull'interpretazione dei risultati dei Suoi test. Tuttavia, Caris non è obbligata ad aggiornare, rivedere o rivalutare successivamente i risultati dei test dopo che questi sono stati resi messi a disposizione del Suo medico.

Benefici, rischi e limitazioni del test genomico

I benefici del test possono includere: (i) ulteriori informazioni che consentono di prendere decisioni relative ai trattamenti sanitari per Lei e i Suoi familiari e (ii) il potenziale arruolamento in studi clinici. I rischi del test possono includere: (i) ansia riguardo al test; (ii) lieve disagio nel fornire il campione di tessuto o di sangue; (iii) discriminazione basata sui risultati del test (sebbene alcune leggi federali e statali offrano qualche tutela contro la discriminazione genetica, queste leggi non si applicano in tutte le situazioni. Può visitare il sito www.genome.gov/10002328 per informazioni inerenti alla Legge sulla non discriminazione genetica, una legge federale che protegge le informazioni genetiche); e (iv) la perdita di riservatezza dovuta all'accesso non autorizzato ai Suoi dati personali (Caris adotta misure di sicurezza ragionevoli per proteggere i Suoi dati personali, ma non può garantire la riservatezza di tali informazioni). Limitazioni: Caris non garantisce in alcun modo che i propri test genetici rilevino tutte le mutazioni genomiche e tutti i portatori/le portatrici di una malattia. Variazioni genetiche che non sono associate allo scopo del test potrebbero non essere indicate nei risultati dei Suoi test.

Riservatezza, conservazione, uso e condivisione di campioni/dati

Lei ha il diritto al trattamento riservato del/i Suo/i campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari in conformità alla legislazione vigente. Il medico che ha richiesto il Suo test, il suo personale e le sue affiliate nonché terze parti eventualmente richieste del Suo medico possono avere accesso al Suo campione e ai risultati del test. Il personale di Caris e altre persone che lavorano per Caris possono ricevere il Suo campione, eseguire test o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati dei test. Caris può conservare, utilizzare e divulgare il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari, sia internamente che a terzi, ove consentito dalla legge, per scopi di conformità normativa, per scopi di rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Caris può utilizzare le Sue informazioni anche per identificarLa e contattarLa in merito a sperimentazioni cliniche o altre opportunità di ricerca che potrebbero interessarLa. I Suoi campioni e dati saranno conservati a tempo indeterminato. Caris deidentificherà o renderà anonimi il/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari nella misura prevista dalla legge. Le terze parti che possono ricevere il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono includere enti non a scopo di lucro, commerciali o governativi come ricercatori accademici, università, ospedali, laboratori e aziende che operano nei campi delle scienze naturali, assicurativo, farmaceutico e altri ancora. Se queste attività dovessero tradursi in prodotti commerciali o in compensi di qualsiasi tipo, i proventi non saranno condivisi con Lei o con la Sua famiglia, anche se vengono utilizzati i Suoi campioni, le Sue informazioni genomiche e altri dati sulla Sua salute. Può ottenere maggiori informazioni sulle prassi relative alla privacy di Caris, comprese le informazioni su come i campioni deidentificati, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono essere utilizzati e condivisi a livello commerciale negli Stati Uniti o al di fuori visitando il sito www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Consenso del/la paziente alla profilazione molecolare – Minnesota/Wyoming (pagina 2)



CONSENSO DEL/LA PAZIENTE

Firmando di seguito:

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo modulo, di aver discusso con il mio medico l'affidabilità dei risultati positivi o negativi del test e il livello di certezza che un risultato positivo del test per una malattia o patologia funga da predittore di tale malattia o patologia e di aver avuto l'opportunità di porre domande, alle quali ho ricevuto risposte soddisfacenti. Acconsento volontariamente all'esecuzione del test da parte di Caris e alla raccolta, all'uso, alla conservazione, al mantenimento e alla divulgazione del/i mio/miei campione/i, delle mie informazioni genomiche e di altri dati sanitari come descritto in questo modulo, anche per contattarmi in merito a potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei essere idoneo/a. Prendo atto e autorizzo Caris a ottenere il pagamento per il test, autorizzo Caris ad agire per mio conto in merito alla determinazione, al rifiuto e/o a qualsiasi ricorso necessario relativo alla copertura dei servizi forniti da Caris e conferisco a Caris tutti i benefici e rimborsi dell'assicurazione sanitaria previsti dal mio piano di assicurazione sanitaria (inclusi Medicare e Medicaid). Autorizzo Caris e i pagatori terzi a rilasciare qualsiasi mia informazione sanitaria protetta allo scopo di risolvere la mia richiesta e/o il mio ricorso. Sono consapevole che posso contattare Caris in qualsiasi momento per revocare il mio consenso alla conservazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) eventuali campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari che sono stati resi anonimi e che non possono essere facilmente ricondotti a me; (ii) qualsiasi uso o condivisione di campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari già ottenuti, o (iii) nella misura in cui Caris debba conservare il/i campione/i, informazioni genomiche e altri dati sanitari per ottemperare alla legislazione vigente. Acconsento e autorizzo Caris (e i suoi agenti, appaltatori e altri soggetti che agiscono per suo conto) a effettuare chiamate o inviarmi messaggi, anche con l'uso di una voce pre-registrata o artificiale, o a utilizzare qualsiasi tipo di sistema di composizione automatica telefonica o altro sistema automatizzato per effettuare chiamate o inviare messaggi, a uno qualsiasi dei numeri forniti a Caris da me o dal mio medico. Se firmo per conto del/la paziente, certifico inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per conto del/la paziente.

SOLO PER I/LE PAZIENTI DEL MINNESOTA: sono consapevole che il consenso di cui sopra alla divulgazione delle mie informazioni genetiche identificabili e del/i mio/miei campione/i identificabile/i o deidentificato/i è valido per un periodo di un anno dalla data della mia firma in calce.

SOLO PER I/LE PAZIENTI DEL WYOMING: sono consapevole di avere il diritto di ispezionare, correggere e ottenere le mie informazioni genetiche e di richiedere la distruzione delle mie informazioni genetiche in determinate circostanze in conformità alle disposizioni della legislazione del Wyoming § 35-32-103. Per esempio, Caris potrebbe negare la mia richiesta di distruggere le mie informazioni genetiche se la conservazione delle mie informazioni è necessaria per uno degli scopi descritti nel presente Consenso del/la paziente alla profilazione molecolare.

Nome e cognome del/la paziente (in stampatello): _____ Data di nascita: _____ Data: _____

Paziente o firmatario autorizzato: _____ Data: _____