

Persetujuan Pasien untuk Penetapan Profil Molekuler – Minnesota/Wyoming



Baca secara saksama dan diskusikan dengan dokter Anda.

Jika Anda punya pertanyaan, hubungi Caris di LPSTeam@CarisLS.com [masukkan alamat email] atau (888) 979-8669.

Kirimkan formulir yang telah diisi melalui email ke LPSTeam@CarisLS.com, atau melalui faks ke 866-479-4925.

INFORMASI TES

Tujuan Tes, Pengumpulan Sampel, dan Hasil

Penetapan profil molekuler dari Caris Life Sciences® (Caris) menilai penanda kanker yang ditemukan pada tumor atau darah Anda agar membantu tim perawatan kesehatan Anda mengembangkan rencana pengobatan khusus untuk Anda. Sebagai bagian dari tes Anda, sampel darah dan/atau sampel tumor Anda akan dikirimkan kepada Caris, di mana sampel, serta DNA dan RNA Anda yang diekstrak dari sampel Anda, akan dianalisis untuk menghasilkan informasi genomik. Caris akan melaporkan hasil tes kepada dokter yang memesan tes dan kepada penyedia layanan kesehatan lainnya yang diminta oleh tim pengobatan Anda. Hasil tes dapat mengindikasikan ada atau tidaknya penanda yang diperiksa dalam sampel Anda dan dapat mengidentifikasi karakteristik lain dari kanker Anda. Hasil tes Anda tersedia dari dokter Anda, atau dari Caris setelah mengajukan permohonan tertulis sebagaimana diizinkan oleh undang-undang.

Untuk penetapan profil berbasis darah (Caris Assure), Anda dan dokter Anda dapat menolak untuk menerima laporan informasi genetik yang dapat diwariskan (dari keluarga Anda). Dokter Anda dapat menolak laporan ini sebagai bagian dari permintaan tes Anda. Jika Anda ingin menolak laporan informasi genetik yang dapat diwariskan, centang kotak berikut:

Saya menolak (tidak ingin menerima) laporan pemeriksaan genetik yang dapat diwariskan.

Hanya Penetapan Profil Darah: Kecuali jika Anda atau dokter Anda menolak untuk menerima laporan informasi genetik yang dapat diwariskan,

Caris Assure menyertakan laporan informasi genetik yang dapat diwariskan (dari keluarga Anda), yang dapat memberikan informasi apakah kanker Anda disebabkan oleh varian DNA yang diwariskan dan risiko Anda terkena jenis kanker lain. Hasil ini dapat mengungkapkan informasi lain yang tidak terduga mengenai Anda atau keluarga Anda, dan hasil pengujian Anda tersebut dapat memengaruhi anggota keluarga Anda. Dalam beberapa kasus, dokter Anda dapat merekomendasikan pemeriksaan lebih lanjut untuk mengklarifikasi hasil tersebut. Anda sebaiknya melakukan konseling genetik sebelum menyetujui tes ini. Jika Anda memberikan sampel darah untuk tes, dan Anda atau dokter Anda tidak menolak untuk menerima laporan informasi genetik yang dapat diwariskan, hasil pemeriksaan garis keturunan Anda dapat mencakup:

Positif: Hasil positif dapat mengindikasikan bahwa Anda adalah pembawa, rentan terhadap, atau mengidap penyakit atau kondisi tertentu yang sedang diperiksa. Jika Anda menerima hasil positif, Anda dapat mendiskusikannya dengan dokter Anda atau konselor genetik. Anda atau anggota keluarga Anda mungkin akan dirujuk oleh dokter Anda untuk menjalani pemeriksaan tambahan atau pemeriksaan konfirmasi.

Negatif: Hasil negatif mengindikasikan bahwa tidak ada varian penyebab penyakit yang teridentifikasi pada tes yang dilakukan. Namun demikian, hasil negatif tidak menjamin bahwa Anda dan keluarga Anda bebas dari gangguan genetik atau kondisi medis lainnya, dan informasi tambahan mungkin akan tersedia di kemudian hari yang dapat memengaruhi interpretasi hasil tes Anda. Kendati demikian, Caris tidak berkewajiban untuk memperbarui, meninjau kembali, atau mengevaluasi kembali hasil tes setelah hasil tersebut diberikan kepada dokter Anda.

Manfaat, Risiko, dan Keterbatasan Tes Genomik

Manfaat dari tes ini dapat meliputi: (i) lebih banyak informasi untuk membuat keputusan perawatan kesehatan bagi Anda dan anggota keluarga Anda; dan (ii) kemungkinan keikutsertaan dalam studi penelitian. Risiko tes dapat meliputi: (i) kecemasan terkait tes; (ii) rasa sedikit ketidaknyamanan saat memberikan sampel jaringan atau darah Anda; (iii) diskriminasi berdasarkan hasil tes Anda (meskipun undang-undang federal dan negara bagian tertentu memberikan perlindungan dari diskriminasi genetik, undang-undang ini tidak berlaku di semua situasi. Anda dapat mengunjungi www.genome.gov/10002328 untuk mendapatkan informasi tentang Undang-Undang Nondiskriminasi Genetik, undang-undang federal yang melindungi informasi genetik); dan (iv) tidak adanya kerahasiaan karena akses tanpa izin terhadap informasi pribadi Anda (Caris mengimplementasikan perlindungan yang wajar untuk melindungi informasi pribadi Anda, tetapi tidak dapat menjamin kerahasiaan informasi ini). Keterbatasan: Caris tidak memberikan jaminan atau garansi bahwa tes genomik yang dilakukannya mendeteksi semua mutasi genomik dan semua pembawa dari suatu kondisi. Variasi genetik yang tidak berkaitan dengan tujuan tes mungkin tidak dilaporkan dalam hasil tes Anda.

Kerahasiaan, Penyimpanan, Penggunaan, dan Berbagi Sampel/Data

Anda berhak mendapatkan perlindungan kerahasiaan atas sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya sesuai perundang-undangan yang berlaku. Dokter yang memesan tes, staf dan afiliasi mereka, serta pihak ketiga mereka sebagaimana diminta oleh dokter Anda dapat memiliki akses terhadap sampel dan hasil pemeriksaan Anda. Personel Caris dan pihak lain yang bekerja untuk Caris dapat menerima sampel Anda, melakukan tes atau memiliki akses ke data kesehatan dan hasil tes Anda. Caris dapat menyimpan, menggunakan, dan mengungkapkan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan Anda lainnya, baik secara internal maupun kepada pihak ketiga, sebagaimana diizinkan oleh undang-undang untuk tujuan kepatuhan terhadap peraturan, tujuan penggantian biaya, jaminan atau peningkatan kualitas, kegiatan operasional, studi validasi, penelitian, pengembangan obat, atau dalam publikasi. Caris juga dapat menggunakan informasi Anda untuk mengidentifikasi dan menghubungi Anda terkait percobaan klinis atau peluang penelitian lain yang mungkin menarik bagi Anda. Sampel dan Anda akan disimpan sampai waktu yang tidak ditentukan. Caris akan menghapus identitas atau menganonimkan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya sejauh diwajibkan oleh undang-undang. Pihak ketiga yang dapat menerima sampel Anda, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya yang dapat meliputi entitas nirlaba, komersial, atau pemerintah, seperti peneliti akademis, universitas, rumah sakit, laboratorium, dan perusahaan ilmu pengetahuan hayati, asuransi, farmasi, dan perusahaan lainnya. Jika aktivitas ini menghasilkan produk komersial atau kompensasi dalam bentuk apa pun, hasilnya tidak akan dibagikan kepada Anda atau keluarga Anda, meskipun sampel, informasi genomik, dan data kesehatan Anda lainnya digunakan. Anda dapat mempelajari lebih lanjut tentang praktik privasi Caris, termasuk informasi tentang bagaimana sampel yang dihapus identitasnya, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya dapat digunakan secara komersial dan dibagikan di dalam atau di luar Amerika Serikat dengan mengunjungi www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Persetujuan Pasien untuk Penetapan Profil Molekuler – Minnesota/Wyoming (Halaman 2)



PERSETUJUAN PASIEN

Dengan menandatangani pernyataan di bawah ini:

Saya menyatakan bahwa saya telah membaca dan memahami informasi yang diberikan dalam formulir ini, mendiskusikan keandalan hasil pemeriksaan positif dan negatif, serta tingkat kepastian bahwa hasil pemeriksaan positif untuk suatu penyakit atau kondisi merupakan perkiraan tentang penyakit atau kondisi tersebut dengan dokter saya, dan mendapatkan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan, yang telah dijawab secara memuaskan. Saya menyetujui secara sukarela pelaksanaan tes oleh Caris dan pengumpulan, penggunaan, penyimpanan, pemeliharaan, dan pengungkapan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya milik saya sebagaimana dijelaskan dalam formulir ini, termasuk untuk menghubungi saya tentang kemungkinan peluang penelitian di mana saya mungkin memenuhi syarat. Saya memahami dan memberi wewenang kepada Caris untuk mendapatkan pembayaran atas tes, memberi wewenang kepada Caris untuk bertindak atas nama saya terkait penentuan, penolakan, dan/atau klaim apa pun yang diperlukan terkait cakupan layanan yang disediakan oleh Caris, dan saya menyerahkan semua manfaat asuransi kesehatan dan penggantian dalam program asuransi saya (termasuk Medicare dan Medicaid) kepada Caris. Saya memberi wewenang kepada Caris dan penanggung pihak ketiga untuk menulis informasi kesehatan dilindungi milik saya untuk tujuan menyelesaikan klaim dan/atau permohonan banding saya. Saya memahami bahwa saya dapat menghubungi Caris kapan saja untuk mencabut persetujuan saya terkait penyimpanan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya milik saya. Namun demikian, pencabutan persetujuan saya tidak akan berdampak pada hal-hal berikut: (i) sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya yang telah dihapus identitasnya dan tidak dapat dengan mudah ditelusuri kembali kepada saya; (ii) segala penggunaan atau berbagi sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya yang telah terjadi, atau (iii) sepanjang Caris harus menyimpan sampel, informasi genomik, dan data kesehatan lainnya untuk mematuhi perundang-undangan yang berlaku. Saya menyetujui dan memberi wewenang kepada Caris (berserta agennya, kontraktornya, serta pihak-pihak lain yang bertindak atas namanya) untuk melakukan panggilan atau mengirimkan pesan teks kepada saya, termasuk yang melibatkan suara yang telah direkam sebelumnya atau suara buatan, atau yang dilakukan dengan menggunakan sistem panggilan telepon otomatis atau sistem otomatis lainnya untuk melakukan panggilan atau mengirimkan pesan teks, ke salah satu dari nomor yang saya atau dokter saya berikan kepada Caris. Jika saya menandatangani atas nama pasien, saya menyatakan lebih lanjut bahwa saya memiliki wewenang hukum untuk memberikan persetujuan atas nama pasien.

KHUSUS PASIEN MINNESOTA: Saya mengerti bahwa persetujuan sebelumnya terkait pengungkapan informasi genetik yang dapat mengidentifikasi saya dan sampel saya yang dapat diidentifikasi atau yang telah dihapus identifikasinya berlaku selama satu tahun sejak tanggal tanda tangan saya di bawah ini.

KHUSUS PASIEN WYOMING: Saya memahami bahwa saya berhak untuk memeriksa, mengoreksi, dan mendapatkan informasi genetik saya dan meminta pemusnahan informasi genetik saya di bawah kondisi tertentu sesuai Statuta Wyoming § 35-32-103. Sebagai contoh, Caris dapat menolak permintaan saya untuk memusnahkan informasi genetik saya jika penyimpanan informasi saya diperlukan untuk salah satu tujuan yang telah dijelaskan dalam Persetujuan Pasien untuk Penetapan Profil Molekuler ini.

Nama Pasien (nama jelas): _____ Tanggal Lahir: _____ Tanggal: _____

Pasien atau Penanda Tangan yang Berwenang: _____ Tanggal: _____