

# 患者分子分析同意書 - 內華達州

請仔細閱讀並與您的醫師討論。

如果您有疑問，請聯絡 Caris，電子郵件：LPSTeam@CarisLS.com 或 (888) 979-8669。

以電子郵件將填妥的表單寄送至：LPSTeam@CarisLS.com，或傳真至：866-479-4925。



## 檢測資訊

### 檢測目的、檢體採集和結果

Caris Life Sciences® (Caris) 的分子分析會評估存在於您腫瘤或血液中的癌症標記，以協助醫療團隊制定專屬於您的治療計畫。作為您檢測的一部分，會將您的血液檢體和/或腫瘤檢體送往 Caris，並於該處分析您的檢體，及從您檢體中萃取的去氧核糖核酸 (deoxyribonucleic acid, DNA) 和核糖核酸 (ribonucleic acid, RNA)，以產生基因體資訊。Caris 會將您的檢測結果報告給為您開立檢測的醫師，以及您的治療團隊要求的其他健康照護提供者。檢測結果可能顯示所檢測的標記是否存在於您的檢體中，且可能找出您癌症的其他特性。您的檢測結果可向醫師取得，或在法律允許的情況下，經書面要求向 Caris 取得。

對於血液分析 (Caris Assure)，您和醫師都有機會選擇不收到遺傳（來自您的家人）基因資訊報告。醫師可能已在您的檢測單中選擇不收到此報告。如果您想選擇不收到基因資訊的遺傳報告，請勾選以下方格：

我選擇不收到（不想收到）遺傳基因檢測報告。

**僅限血液分析：除非您或醫師選擇不收到遺傳基因資訊報告**，否則 Caris Assure 包括遺傳（來自您的家人）基因資訊報告，其中可提供關於您的癌症是否由遺傳性 DNA 變異驅動、以及您罹患其他類型癌症之風險的資訊。這些結果可能會揭露有關您或您家人的非預期額外資訊，且您的檢測結果可能對您的家人有影響。在某些情況下，您的醫師可能會建議進行進一步檢測，以釐清這些結果。在同意進行檢測之前，建議您可尋求遺傳諮詢。若您提供血液檢體進行檢測，且您或醫師尚未選擇不收到遺傳基因資訊報告，則您的生殖細胞/遺傳檢測結果可能包括：

**陽性：**陽性結果可能表示您是所特定檢測疾病或病症的帶原者、容易罹患該疾病或病症，或患有該疾病或病症。如果您的檢測結果為陽性，建議您可與醫師或遺傳諮詢師討論。醫師可能會將您或您的家人轉介至進行額外或確認性檢測。

**陰性：**陰性結果表示在執行的檢測中未發現致病變異。然而，陰性結果並不保證您和您的家人沒有遺傳疾病或其他醫療狀況，且未來可能取得也許會影響您檢測結果判讀的額外資訊。然而，Caris 並無義務在將檢測結果提供給您的醫師後，更新、重新檢閱或之後重新評估檢測結果。

### 基因體檢測的益處、風險和限制

檢測的益處可能包括：(1) 取得更多資訊，用於為您自己和您的家人做出健康照護決定；以及 (2) 可能納入研究試驗。檢測的風險可能包括：(1) 對檢測的焦慮；(2) 提供組織或血液檢體時輕微不適；(3) 基於您的檢測結果而受到歧視（雖然某些聯邦和州法律提供一些防止基因歧視的保護，但這些法律並未適用於所有情況。您可以造訪 [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328)，以瞭解有關反基因歧視法的資訊，這是保護基因資訊的聯邦法律）；以及 (4) 因未經授權存取您的個人資訊而喪失機密性（Caris 採取合理保護措施來保護您的個人資訊，但無法保證此資訊的機密性）。限制：Caris 不保證或擔保其基因體檢測可偵測所有基因體突變和所有病症的帶原者。可能不會連同您的檢測結果報告與檢測目的無關的基因突變。

### 機密性、檢體/資料保留、使用和分享

您有權根據適用法律對自己的檢體、基因體資訊和其他健康資料進行保密處理。為您開立檢測的醫師、其工作人員和附屬公司，以及按醫師要求的第三方，可能可以取得您的檢體和檢測結果。Caris 人員和為 Caris 工作的其他人員可能會收到您的檢體、進行檢測，或取得您的健康資料和檢測結果。在法律允許下，Caris 可能會基於法規遵從目的、補償目的、品質保證或改善、營運活動、驗證試驗、研究、產品開發或出版物中，而儲存、使用和揭露您的檢體、基因體資訊和其他健康資料，包括在內部和由第三方進行。Caris 也可能使用您的資訊，來找出您可能感興趣的臨床試驗或其他研究機會，並與您聯絡。您的檢體和資料將無限期儲存。Caris 將在法律要求的範圍內，將檢體、基因體資訊和其他健康資料去識別化或匿名化。可收到您檢體、基因體資訊和其他健康資料的第三方可能包括非營利、商業或政府實體，例如學術研究人員、大學、醫院、實驗室，以及生命科學、保險、製藥和其他公司。如果這些活動導致商業產品或任何形式的補償，將不會與您或您的家人分享收益，即使使用了您的檢體、基因體資訊和其他健康資料。您可以造訪 [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us)，以進一步瞭解 Caris 的隱私實務，包括有關去識別化檢體、基因體資訊和其他健康資料可能如何在美國或境外進行商業使用和分享的資訊。

# 患者分子分析同意書 - 內華達州 (第 2 頁)



## 患者同意

### 透過在下方簽名：

我確認，我已閱讀並瞭解本同意書所提供的資訊，與醫師討論陽性或陰性檢測結果的可靠性，及以疾病或病症陽性檢測結果作為此類疾病或病症預測因子的確定性程度，已有機會提出問題，且已獲得滿意答覆。我自願同意由 Caris 進行檢測，以及收集、使用、保存、維護和揭露我的檢體、基因體資訊，以及本同意書所述的其他健康資料，包括就我可能符合資格的潛在研究機會聯絡我。我瞭解並授權 Caris 取得檢測費用、授權 Caris 代表我處理有關 Caris 所提供服務之判定、拒絕和/或任何必要上訴，且我把我的健康保險計畫（包括 Medicare 和 Medicaid）下的所有健康保險福利和補償轉讓給 Caris。我授權 Caris 和第三方支付者基於解決我索賠和/或上訴之目的，釋出我的任何受保護健康資訊。我瞭解，可隨時聯絡 Caris，以撤回對於保存我檢體、基因體資訊，和其他健康資料的同意。然而，我撤回同意將不會對下列項目造成任何影響：(1) 任何已去識別化且無法輕易追溯至我身分的檢體、基因體資訊和其他健康資料；(2) 任何對已使用或分享之檢體、基因體資訊和其他健康資料，或 (3) 基於 Caris 遵守適用法律所需的範圍，而保留檢體、基因體資訊和其他健康資料。我同意並授權 Caris（及其代理人、承包商和其他代表其行事的人員）打電話給我或發送文字簡訊給我，包括涉及預先錄音或人工語音者，或使用任何類型的自動電話撥號系統，或使用其他可撥打電話或發送文字的自動系統，來撥打我或我的醫師提供給 Caris 的任何號碼。如果我代表患者簽署，我進一步證明，我具有代表患者同意的法律授權。

## 內華達州同意取得、保存或揭露基因資訊

如本文件中的用法，「基因資訊」是指從基因檢測取得的任何資訊。

1. 我瞭解提供健康保險的保險公司或公司及服務小型雇主或健康維護組織的保險公司不得：(a) 要求我或我的任何家庭成員接受基因檢測；(b) 要求我揭露我或我的任何家人是否曾接受基因檢測；(c) 要求取得我的基因資訊或我家人的基因資訊；或 (d) 根據我或我的任何家庭成員是否接受基因檢測，或根據我或我的任何家庭成員的基因資訊，判定我或我的家人之醫療護理的保費、承保範圍或任何其他方面的福利。
2. 我也瞭解：
  - (a) 我有權在執行檢測的人員收到結果後 10 個工作天內，以書面方式收到基因檢測的結果。書面結果必須指出，除非內華達州修訂法規第 629 章另有規定，否則在未事先取得我知情同意的情況下，不得取得、保留或揭露我的基因資訊。
  - (b) 個人或實體未經我知情同意即取得我的基因資訊屬違法行為，除非依下列條件取得資訊：(1) 由聯邦、州、郡或市執法機構取得，用意是確立某人或死者的身分；(2) 在特定情況下確認個人的父母或身分；(3) 在特定情況下確定個人的親子關係；(4) 用於試驗，其中不得向執行試驗的人員揭露取得其基因資訊之人員的身分；(5) 在特定情況下確認嬰兒是否患有特定遺傳性疾病；或 (6) 根據有管轄權法院的命令。
  - (c) 未事先取得我知情同意即保留可識別我身分的基因資訊，乃不合法行為，除非該基因資訊的保留符合以下條件：(1) 進行刑事調查、有關人員死亡或刑事或未成年訴訟程序之調查所必需；(2) 依據有管轄權法院的命令授權；或 (3) 特定醫療機構維護本人病歷所必需。
  - (d) 若我已授權他人保留我的基因資訊，我可要求此人銷毀該基因資訊。該人員應銷毀該資訊，除非該資訊的保留符合下列條件：(1) 為進行刑事調查所需、有關人員死亡或刑事或未成年訴訟程序的調查；(2) 經管轄法院命令授權；(3) 為維護本人醫療記錄的特定醫療機構所需；或 (4) 根據州或聯邦法律授權或要求。
  - (e) 除非聯邦法律或法規另有規定，取得我用於試驗之基因資訊的人員應在試驗完成後或我退出試驗時銷毀資訊（以先發生者為準），除非我授權執行試驗的人員在試驗完成後或我退出試驗時保留我的基因資訊。
  - (f) 若我為基因檢測的受試者，揭露或強迫他人揭露我的身分，或在未事先取得我知情同意的情況下，向他人揭露能讓該人員識別我身分的基因資訊均屬違法行為，除非揭露該資訊符合下列條件：(1) 為進行刑事調查所需、有關人員死亡或刑事或未成年訴訟程序的調查；(2) 在特定情況下確認個人的父母或身分；(3) 在特定情況下確定個人的親子關係；(4) 根據有管轄權法院的命令；(5) 由醫師在我過世後揭露，並且我的基因資訊將有助於與我有血緣關係之人士的醫學診斷；(6) 向聯邦、州、郡或市執法機構揭露以確立人員或死者的身分；(7) 確認在特定情況下嬰兒是否患有某些可遺傳的可預防疾病；或 (8) 在特定情況下由刑事司法機構揭露。

# 患者分子分析同意書 - 內華達州 (第 3 頁)



我 \_\_\_\_\_ (提供同意者姓名) 在此同意 Caris 取得我的基因資訊；

我 \_\_\_\_\_ (提供同意者姓名) 在此同意 Caris 保留我的基因資訊；以及

我 \_\_\_\_\_ (提供同意者姓名) 在此同意 Caris 將我的基因資訊揭露給健康照護者 (其在檢測申請表上的標示地址開立我的檢測請求)，以及根據報銷補助目的的需要，向我的健康計畫 / 保險承保單位及其授權代表揭露。

在下方簽名，即表示我也確認我已閱讀、瞭解並同意本同意書前一頁的各項聲明。

本同意書在 \_\_\_\_\_ (到期日) 前有效。若未提供日期，本同意文件將永久有效。

如果受試者無法簽名，請在此說明原因： \_\_\_\_\_

同意人或其法定監護人簽名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

見證人： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_