

معلومات الفحص

الغرض من الفحص وجمع العينات والنتائج

يقيم التتميط الجزيئي من CARIS Life Sciences (Caris) مؤشرات السرطان الموجودة في الورم أو الدم لديك لمساعدة فريق رعايتك الصحية على وضع خطة علاج لك. كجزء من فحصك، سيتم إرسال عينة (عينات) دمك و/أو عينة (عينات) ورمك إلى Caris، حيث سيتم تحليل عينتك والحمض النووي والحمض النووي الريبوزي المستخرج من عينتك، ما ينتج عنه معلومات جينومية. ستبلغ Caris الطبيب الذي طلب إجراء الفحص الخاص بك ومقدمي الرعاية الصحية الآخرين الذين يطلبهم فريق علاجك بنتائج فحصك. قد تشير نتائج الفحص إلى أن المؤشرات التي يتم فحصها موجودة أو غير موجودة في عينتك وقد تحدد خصائص أخرى للسرطان لديك. نتائج فحوصاتك متاحة من طبيبك، أو من Caris بناءً على طلب كتابي حسبما يسمح به القانون.

بالنسبة إلى التتميط القائم على الدم (Caris Assure)، تُتاح لك ولطبيبك الفرصة لإلغاء الاشتراك في تلقي تقارير عن معلومات جينية وراثية (من عائلتك). قد يكون طبيبك قد اختار عدم المشاركة في هذا الإبلاغ كجزء من طلب الفحص الخاص بك. إذا كنت ترغب في إلغاء الاشتراك في الإبلاغ الوراثي عن المعلومات الجينية، فيرجى وضع علامة في المربع التالي:

أُلغى الاشتراك في الإبلاغ (لا أرغب في تلقي الإبلاغ) عن الفحوصات الجينية الوراثية.

تتميط الدم فقط: ما لم ترفض أنت أو طبيبك تلقي تقارير عن معلومات جينية وراثية، فإن Caris Assure تشمل الإبلاغ عن معلومات جينية وراثية (من عائلتك)، والتي يمكن أن توفر معلومات حول ما إذا كان السرطان لديك مدفوعاً بمتحور وراثي من الحمض النووي وخطر إصابتك بأنواع أخرى من السرطان. قد تكشف هذه النتائج عن معلومات إضافية عنك أو عن عائلتك غير متوقعة، وقد يكون لنتائج الفحص آثار بالنسبة لأفراد عائلتك. في بعض الحالات، قد يوصي طبيبك بإجراء المزيد من الفحوصات لتوضيح هذه النتائج. قد ترغب في تلقي استشارة جينية قبل الموافقة على الفحص. إذا قدمت عينة دم لفحصك، ولم تختَر أنت أو طبيبك عدم تلقي تقارير عن المعلومات الجينية الوراثية، فقد تشمل نتائج فحص السلالة الجينية/الفحص الوراثي ما يلي:

إيجابية: قد تشير النتيجة الإيجابية إلى أنك حامل للمرض أو مُعرّض له أو تعاني من مرض أو حالة معينة يجري فحصها. إذا حصلت على نتيجة إيجابية، فقد ترغب في التحدث مع طبيبك أو مستشار وراثي. قد تتم إحالتك أنت أو أفراد عائلتك من قبل طبيبك لإجراء فحوصات إضافية أو تأكيدية.

سلبية: تشير النتيجة السلبية إلى أنه لم يجر تحديد أي متغير يسبب المرض في الفحص الذي كان قد أُجري. إلا أن النتيجة السلبية لا تضمن خلوك أنت وعائلتك من الاضطرابات الجينية أو الحالات الطبية الأخرى، وقد تتوفر معلومات إضافية في المستقبل قد تؤثر على تفسير نتائج فحوصاتك. إلا أنه لا تلتزم Caris بتحديث نتائج الفحوصات أو إعادة النظر فيها أو إعادة تقييمها لاحقاً بعد إتاحة هذه النتائج لاختصاصي الرعاية الصحية.

فوائد الفحص الجينومي ومخاطره وقبوه

قد تشمل فوائد الفحص ما يلي: (1) المزيد من المعلومات لاتخاذ قرارات الرعاية الصحية لك ولأفراد عائلتك؛ و(2) إمكانية التسجيل في الدراسات البحثية. قد تشمل مخاطر الفحص: (1) القلق بشأن الفحص؛ (2) الانزعاج الخفيف عند تقديم عينة الأنسجة أو الدم؛ (3) التمييز بناءً على نتائج الفحص (في حين توفر بعض القوانين الفيدرالية وقوانين الولاية بعض وسائل الحماية ضد التمييز الجيني، فإن هذه القوانين لا تنطبق في جميع المواقف. يمكنك زيارة www.genome.gov/10002328 للحصول على معلومات حول قانون عدم التمييز الجيني، وهو قانون فيدرالي يحمي المعلومات الجينية)؛ و(4) فقدان السرية بسبب الوصول غير المصرح به إلى معلوماتك الشخصية (تطبق Caris ضمانات معقولة لحماية معلوماتك الشخصية ولكن لا يمكنها ضمان سرية هذه المعلومات). القبول: لا تقدم Caris أي ضمان أو كفالة بأن فحصها (فحوصاتها) الجينومية يكشف عن جميع الطفرات الجينومية وجميع ناقلات الحالة. قد لا يتم الإبلاغ عن الاختلاف الجيني غير المرتبط بالغرض من الفحص مع نتائج فحصك.

السرية، والاحتفاظ بالعينات/البيانات، واستخدامها، ومشاركتها

يحق لك الحصول على معالجة سرية لعينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينومية، وبياناتك الصحية الأخرى وفقاً للقانون المعمول به. يمكن للطبيب الذي طلب إجراء الفحص الخاص بك، وموظفيه والشركات التابعة له، والأطراف الثالثة حسب طلب طبيبك الوصول إلى نتائج العينة والفحص. قد يتلقى موظفو Caris وغيرهم ممن يعملون لصالح Caris عينتك، أو يجرّون الفحوصات، أو يمكنهم الوصول إلى بياناتك الصحية ونتائج الفحوصات. يجوز لـ Caris تخزين عينتك (عيناتك) ومعلوماتك الجينومية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والكشف عنها، داخلياً وخارجياً على حد سواء، وفقاً لما يسمح به القانون لأغراض الامتثال التنظيمي، أو لأغراض التعويض، أو ضمان الجودة أو تحسينها، أو الأنشطة التشغيلية، أو دراسات التحقق من الصحة، أو البحث، أو تطوير المنتجات، أو في المنشورات. قد تستخدم Caris أيضاً معلوماتك لتحديد هويتك والتواصل معك بشأن التجارب السريرية أو الفرص البحثية الأخرى التي قد تهمك. سيتم تخزين عيناتك وبياناتك إلى أجل غير مسمى. ستقوم Caris بإلغاء تحديد هوية العينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى أو إخفاء هويتها إلى الحد الذي تتطلبه القوانين المعمول بها. قد تشمل الأطراف الثالثة التي قد تتلقى عينتك (عيناتك)، والمعلومات الجينومية، والبيانات الصحية الأخرى كيانات غير ربحية، أو تجارية، أو حكومية مثل الباحثين الأكاديميين، والجامعات، والمستشفيات، والمختبرات، وعلوم الحياة، والتأمين، والأدوية، والشركات الأخرى. إذا أدت هذه الأنشطة إلى ظهور منتجات تجارية أو تعويض من أي نوع، فلن تتم مشاركة العائدات معك أو مع عائلتك، حتى إذا تم استخدام عينتك (عيناتك)، ومعلوماتك الجينومية، وبياناتك الصحية الأخرى. يمكنك معرفة المزيد عن ممارسات خصوصية Caris، بما في ذلك معلومات حول كيفية استخدام العينة (العينات) مجهولة الهوية والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى ومشاركتها تجارياً داخل الولايات المتحدة أو خارجها من خلال زيارة www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

بالتوقيع أدناه:

أقر بأنني قد قرأت وفهمت المعلومات المقدمة في هذا النموذج، وناقشت موثوقية نتائج الفحوصات الإيجابية أو السلبية ومستوى اليقين بأن نتيجة الفحص الإيجابية لمرض أو حالة ما تعمل كمؤشر لهذا المرض أو الحالة مع طبيبي، وحصلت على فرصة لطرح الأسئلة، والتي تمت الإجابة عنها بشكل مرضيني. أوافق طوعاً على إجراء الفحص من قبل Caris وعلى جمع عينتي (عيناتي) ومعلوماتي الجينومية والبيانات الصحية الأخرى واستخدامها والاحتفاظ بها والإبقاء عليها والإفصاح عنها كما هو موضح في هذا النموذج، بما في ذلك الاتصال بي بشأن فرص البحث المحتملة التي قد أكون مؤهلاً لها. أفهم وأفوض Caris للحصول على مدفوعات مقابل الفحص، وأفوض Caris للتصرف نيابةً عني فيما يتعلق بالقرار و/أو الرفض و/أو أي طعن ضروري يتعلق بتغطية الخدمات التي تقدمها Caris، وأتنازل عن جميع مزايا التأمين الصحي والتعويض بموجب خطة التأمين الصحي الخاصة بي (بما في ذلك Medicaid و Medicare) إلى Caris. أفوض Caris والدافعين من الأطراف الثالثة بالإفصاح عن أي من معلوماتي الصحية المحمية لغرض تسوية مطالبي و/أو استئنافي. أفهم أنه يجوز لي الاتصال بشركة Caris في أي وقت لإلغاء موافقتي على الاحتفاظ بالعينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى. إلا أنه لن يكون لإلغائي أي تأثير على ما يلي: (1) أي عينة (عينات) ومعلومات جينية وبيانات صحية أخرى تم إلغاء تحديد هويتها ولا يمكن تتبعها بسهولة للوصول إليّ؛ أو (2) أي استخدام أو مشاركة للعينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى التي تواجدها بالفعل، أو (3) إلى الحد الذي يجب أن تحتفظ فيه Caris بالعينة (العينات) والمعلومات الجينومية والبيانات الصحية الأخرى للامتثال للقانون المعمول به. أوافق وأفوض Caris (ووكلاءها ومقاوليها وغيرهم ممن يعملون بالنيابة عنها) لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية إليّ، بما في ذلك تلك التي تتضمن صوراً مسجلاً مسبقاً أو اصطناعياً، أو الموضوع باستخدام أي نوع من أنظمة الاتصال الهاتفي التلقائية أو أي نظام آلي آخر لإجراء مكالمات أو إرسال رسائل نصية، إلى أي من الأرقام التي أقدمها أنا أو مقدم الرعاية الصحية نيابةً عني إلى Caris. إذا كنت أوقع نيابةً عن المريض، فإنني أقر أيضاً بأنني أملك السلطة القانونية للموافقة نيابةً عن المريض.

نموذج الموافقة الخاص بولاية نيفادا للحصول على المعلومات الجينية أو الاحتفاظ بها أو الإفصاح عنها

كما هو مستخدم في هذا المستند، تعني "المعلومات الجينية" أي معلومات يتم الحصول عليها من خلال اختبار جيني.

1. أفهم أنه لا يجوز لأي شركة تأمين أو شركة توفر التأمين الصحي أو شركة النقل التي تخدم أصحاب العمل الصغار أو منظمة الصيانة الصحية أن: (أ) تطلب مني أو من أي فرد من أفراد أسرتي إجراء اختبار جيني؛ أو (ب) تطلب مني الإفصاح عما إذا كنت قد أجريت أنا أو أي فرد من أفراد أسرتي اختباراً جينياً؛ أو (ج) تطلب معلوماتي الجينية أو معلومات أحد أفراد أسرتي الجينية؛ أو (د) تحدد المعدلات أو أي جانب آخر من جوانب التغطية أو المزايا للرعاية الصحية لي أو لأسرتي بناءً على ما إذا كنت قد أجريت أنا أو أي فرد من أفراد أسرتي اختباراً جينياً أو بناءً على معلوماتي الجينية أو المعلومات الجينية لأي فرد من أفراد أسرتي.
2. كما أفهم أيضاً ما يلي:
 - (أ) يحق لي الحصول على نتائج الاختبار الجيني كتابياً، في غضون 10 أيام عمل بعد حصول الشخص الذي يجري الاختبار على النتائج. يجب أن تشير النتائج المكتوبة إلى أنه، باستثناء ما هو منصوص عليه خلاف ذلك في الفصل 629 من قوانين نيفادا المنقحة، لا يجوز الحصول على معلوماتي الجينية أو الاحتفاظ بها أو الإفصاح عنها دون الحصول أولاً على موافقتي المستنيرة.
 - (ب) من غير القانوني لشخص أو كيان الحصول على معلوماتي الجينية دون موافقتي المستنيرة، ما لم يتم الحصول على المعلومات:
 - (1) من قبل وكالة إنفاذ القانون الفيدرالية أو بالولاية أو بالمقاطعة أو بالمدينة لتحديد هوية شخص أو جثة بشرية ميتة؛ أو (2) لتحديد نسب أو هوية شخص ما في ظروف معينة؛ أو (3) لتحديد أبوة الشخص في ظروف معينة؛ أو (4) لاستخدامها في دراسة لا يتم الكشف فيها عن هويات الأشخاص الذين تم الحصول على المعلومات الجينية منهم للشخص الذي يجري الدراسة؛ أو (5) لتحديد وجود اضطرابات وراثية معينة لدى الرضيع في ظروف معينة؛ أو (6) بموجب أمر من محكمة مختصة.
 - (ج) من غير القانوني لأي شخص أن يحتفظ بالمعلومات الجينية التي تحدد هويتي دون الحصول أولاً على موافقتي المستنيرة، ما لم يكن الاحتفاظ بالمعلومات الجينية: (1) ضرورياً لإجراء تحقيق جنائي، أو لإجراء تحقيق يتعلق بوفاة شخص أو إجراء جنائي أو حدث؛ أو (2) مصرح به بموجب أمر من محكمة مختصة؛ أو (3) ضروري لبعض المنشآت الطبية للاحتفاظ بسجلاتي الطبية.
 - (د) إذا سمحت لشخص ما بالاحتفاظ بمعلوماتي الجينية، فيجوز لي أن أطلب من ذلك الشخص إتلاف المعلومات الجينية. يجب على هذا الشخص إتلاف المعلومات، ما لم يكن الاحتفاظ بالمعلومات: (1) ضرورياً لإجراء تحقيق جنائي، أو لإجراء تحقيق يتعلق بوفاة شخص أو إجراء جنائي أو حدث؛ أو (2) مصرح به بموجب أمر من محكمة مختصة؛ أو (3) ضرورياً لبعض المرافق الطبية للاحتفاظ بسجلاتي الطبية؛ أو (4) مصرحاً به أو مطلوباً بموجب قانون الولاية أو القانون الفيدرالي.
 - (هـ) ما لم ينص القانون أو اللوائح الفيدرالية على خلاف ذلك، يجب على الشخص الذي يحصل على معلوماتي الجينية لاستخدامها في الدراسة إتلاف المعلومات عند اكتمال الدراسة أو انسحابي من الدراسة، أيهما يحدث أولاً، ما لم أصرح للشخص الذي يجري الدراسة بالاحتفاظ بمعلوماتي الجينية بعد اكتمال الدراسة أو عند انسحابي من الدراسة.

(و) لا يجوز لأي شخص أن يكشف أو يجبر شخصاً آخر على الكشف عن هويتي إذا كنت خاضعاً لاختبار جيني أو أن يكشف لشخص آخر عن معلومات جينية تسمح للشخص الآخر بتحديد هويتي دون الحصول أولاً على موافقتي المستنيرة، ما لم يتم الكشف عن المعلومات: (1) لإجراء تحقيق جنائي، أو تحقيق في وفاة شخص أو إجراء جنائي أو حدث؛ أو (2) لتحديد نسب أو هوية شخص ما في ظروف معينة؛ أو (3) لتحديد أبوة الشخص في ظروف معينة؛ أو (4) وفقاً لأمر صادر عن محكمة مختصة؛ أو (5) من قبل طبيب بعد وفاتي وسوف تساعد معلوماتي الجينية في التشخيص الطبي للأشخاص الذين تربطني بهم صلة قرابة بالدم؛ (6) إلى وكالة إنفاذ القانون الفيدرالية أو بالولاية أو بالمقاطعة أو بالمدينة لتحديد هوية الشخص أو جثة الشخص؛ أو (7) لتحديد وجود اضطرابات وراثية معينة يمكن الوقاية منها لدى الرضيع في ظروف معينة؛ أو (8) من قبل وكالة العدالة الجنائية في ظروف معينة.

أنا، _____ (اسم الشخص الذي يُعطي الموافقة)، أُمَنح بموجب هذا موافقتي لـ Caris للحصول على معلوماتي الجينية؛

أنا، _____ (اسم الشخص الذي يعطي الموافقة)، أُمَنح بموجب هذا موافقتي لـ Caris للاحتفاظ بمعلوماتي الجينية؛ و

أنا، _____ (اسم الشخص الذي يعطي الموافقة)، أُمَنح بموجب هذا موافقتي لـ Caris للكشف عن معلوماتي الجينية لمقدم الرعاية الصحية الذي طلب إجراء الاختبار في العنوان المحدد بطلب الاختبار وأمنحها لخطتي الصحية/شركة التأمين وممثليها المعتمدين حسب الضرورة لأغراض التعويض.

بالتوقيع أدناه، أقر أيضاً بأنني قد قرأت وفهمت ووافقت على كل بيان في الصفحة السابقة من هذا النموذج.

مستند الموافقة هذا صالح حتى _____ (تاريخ انتهاء الصلاحية). إذا لم يتم تقديم أي تاريخ، فلن تنتهي صلاحية مستند الموافقة هذا.

إذا كان الشخص الخاضع للاختبار غير قادر على التوقيع، فيرجى ذكر السبب هنا: _____

توقيع الشخص القائم بالموافقة أو ممثله القانوني: _____ التاريخ: _____

الشاهد: _____ التاريخ: _____