

Согласие пациента на молекулярное профилирование — Невада

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и обсудите его содержание со своим лечащим врачом.

Если у Вас возникнут вопросы, свяжитесь с сотрудником компании Caris [«Кэрис»] по адресу электронной почты LPSTeam@CarisLS.com или по телефону (888) 979-8669.

Отправьте заполненную форму по адресу электронной почты LPSTeam@CarisLS.com или по факсу 866-479-4925.



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ

Цель проведения анализа, сбор образцов и получение результатов

Определение молекулярного профиля, проведенное компанией Caris Life Sciences® (Caris) [«Кэрис Сайенсиз»® («Кэрис»)], позволяет оценить опухолевые маркеры, обнаруженные в Вашей опухоли или крови, чтобы помочь медицинским работникам разработать индивидуальный план Вашего лечения. В рамках проведения анализа Ваши образцы крови и (или) образцы опухоли будут отправлены в компанию Caris, где будет проведен их анализ, а также анализ выделенных из них ДНК и РНК, и будет получена геномная информация. Компания Caris сообщит о результатах Вашего анализа врачу, который его назначил, а также другим медицинским работникам по запросу специалистов, ответственных за Ваше лечение. Результаты анализа могут свидетельствовать о наличии или отсутствии в Вашем образце исследуемых маркеров, а также могут определить другие характеристики Вашей злокачественной опухоли. Результаты анализа можно получить у Вашего врача или в компании Caris по письменному запросу согласно законодательству.

При проведении профилирования с использованием образца крови (анализ Caris Assure) у Вас и Вашего врача есть возможность отказаться от получения результатов, содержащих наследственную генетическую информацию (касающуюся Вашей семьи). Возможно, Ваш врач отказался от этих отчетов при направлении Вас на анализ. Если Вы хотите отказаться от получения генетической информации наследственного характера в результатах анализа, поставьте отметку в следующем поле:

Я отказываюсь от отчетов (не хочу, чтобы мне присылали отчеты) о наследственной генетической информации, полученной в ходе анализа.

Только анализ крови для профилирования опухоли. За исключением случаев, когда Вы или Ваш врач отказались от получения результатов с наследственной генетической информацией, результат анализа Caris Assure включает в себя наследственную генетическую информацию (Вашей семьи), которая может предоставить данные о том, вызвана ли Ваша злокачественная опухоль наследственным вариантом ДНК, и о риске развития у Вас других видов злокачественных опухолей. Эти результаты могут не только предоставить дополнительную неожиданную информацию о Вас или Вашей семье, но также могут иметь большое значение для членов Вашей семьи. В некоторых случаях Ваш врач может порекомендовать дальнейшее обследование для уточнения этих результатов. Возможно, перед тем как дать согласие на проведение анализа, Вы захотите получить генетическую консультацию. Если Вы предоставите образец крови для анализа и при этом Вы или Ваш врач не откажетесь от получения результатов, содержащих наследственную генетическую информацию, результаты Вашего анализа зародышевой линии/наследственного анализа могут быть:

Положительными. Положительный результат может свидетельствовать о том, что Вы являетесь носителем, Вы предрасположены к определенному заболеванию или состоянию или у Вас имеется определенное заболевание или состояние, для обнаружения которого проводится анализ. Если у Вас будет получен положительный результат, Вы можете обсудить его со своим врачом или генетическим консультантом. Врач может направить Вас или членов Вашей семьи на дополнительный или подтверждающий анализ.

Отрицательными. Отрицательный результат свидетельствует о том, что в проведенном анализе не было выявлено ни одного варианта гена, вызывающего заболевание. Тем не менее отрицательный результат не гарантирует, что у Вас и Вашей семьи нет генетических нарушений или других заболеваний, и в будущем может появиться дополнительная информация, которая может повлиять на интерпретацию результатов Вашего анализа. При этом компания Caris не обязана обновлять, пересматривать или впоследствии повторно оценивать результаты анализов после предоставления этих результатов Вашему врачу.

Преимущества, риски и ограничения на проведение геномного анализа

Преимущества проведения такого анализа могут включать: (i) получение дополнительной информации для принятия решений относительно медицинского обслуживания Вас и членов Вашей семьи; (ii) возможное включение в научные исследования. Риски, связанные с этим анализом, могут включать: (i) беспокойство по поводу анализа; (ii) легкий дискомфорт при предоставлении образца Вашей ткани или крови; (iii) дискриминацию на основании результатов Ваших анализов (хотя определенные федеральные законы и законы штатов обеспечивают некоторую защиту от дискриминации, связанной с генетической информацией, эти законы не применяются во всех ситуациях. Вы можете посетить веб-сайт www.genome.gov/10002328 для получения информации о Законе о запрете дискриминации, связанной с генетической информацией, федеральном законе, защищающем генетическую информацию); и (iv) нарушение конфиденциальности в связи с несанкционированным доступом к Вашей персональной информации (компания Caris принимает надлежащие меры предосторожности для защиты Вашей персональной информации, но не может гарантировать конфиденциальность этой информации). Ограничения: компания Caris не дает никаких гарантий того, что с помощью геномных исследований можно обнаружить все геномные мутации и всех носителей заболевания. В результатах анализа могут не указываться генетические вариации, не связанные с целью проведения анализа.

Конфиденциальность, хранение, использование и передача образцов/данных

Вы имеете право на конфиденциальное обращение с Вашими образцами, геномной информацией и другими медицинскими данными в соответствии с действующим законодательством. Врач, назначивший Вам анализ, его персонал и аффилированные лица, а также третьи стороны могут иметь доступ к Вашему образцу и результатам анализа по запросу Вашего врача. Персонал компании Caris и другие лица, работающие с Caris, могут получить Ваш образец, провести анализ или получить доступ к Вашим медицинским данным и результатам анализа. В той мере, в какой это разрешено действующим законодательством, компания Caris может хранить, использовать и раскрывать данные о Ваших образцах, геномную информацию и другие медицинские данные, как внутри компании, так и третьим сторонам, для целей нормативно-правового соответствия, возмещения, обеспечения или улучшения качества, ведения операционной деятельности, валидационных исследований, научных исследований, разработки препаратов или публикаций. Компания Caris также может использовать

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ

Вашу информацию для идентификации и связи с Вами по поводу клинических исследований или других научных мероприятий, участие в которых может Вас заинтересовать. Ваши образцы и данные будут храниться в течение неопределенно долгого времени. Компания Caris будет деидентифицировать или обезличивать образцы, геномную информацию и другие медицинские данные в той мере, в какой это требуется действующим законодательством. К третьим сторонам, которые могут получить Ваши образцы, геномную информацию и другие медицинские данные, могут относиться некоммерческие, коммерческие или государственные организации, такие как научные исследователи, университеты, больницы, лаборатории, а также медико-биологические, страховые, фармацевтические и другие компании. Если эти действия приведут к созданию коммерческих препаратов или какой-либо компенсации, ни Вы, ни члены Вашей семьи не получите доходы от реализации таких препаратов, даже если в их создании использовались Ваши образцы, геномная информация и другие медицинские данные. Вы можете узнать больше о мерах защиты конфиденциальности, принятых в компании Caris, включая информацию о том, как деидентифицированные образцы, геномная информация и другие медицинские данные могут использоваться в коммерческих целях и передаваться внутри или за пределами США, посетив веб-сайт www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Подписываясь ниже:

Я подтверждаю, что прочитал(-а) и понял(-а) информацию, представленную в этой форме, обсудил(-а) с врачом достоверность положительных или отрицательных результатов анализа и уровень уверенности в том, что положительный результат анализа на это заболевание или состояние служит прогностическим фактором такого заболевания или состояния, и получил(-а) возможность задать вопросы, на которые я получил(-а) удовлетворившие меня ответы. Я добровольно соглашаюсь на проведение анализа компанией Caris и на сбор, использование, хранение, обновление и раскрытие моего образца (образцов), геномной информации и других медицинских данных, как описано в этой форме, в том числе на то, чтобы со мной связались по поводу потенциальных научных мероприятий, на участие в которых я могу иметь право. Я понимаю, что компания Caris будет получать оплату за проведение анализов, и соглашаюсь на это, а также на то, чтобы компания Caris действовала от моего имени в отношении решения, отказа и (или) любой необходимой апелляционной жалобы, связанной с покрытием услуг, предоставляемых компанией Caris, и я переуступаю компании Caris все льготы и компенсации по моему плану медицинского страхования (включая Medicare и Medicaid). Я разрешаю компании Caris и сторонним плательщикам раскрывать мою любую защищенную медицинскую информацию с целью урегулирования моей претензии и (или) апелляции. Я понимаю, что могу связаться с компанией Caris в любое время, чтобы отозвать свое согласие на хранение моих образцов, геномной информации и других медицинских данных. Тем не менее мой отзыв согласия не повлияет на следующее: (i) любой мой образец (образцы), геномная информация и другие медицинские данные, которые были деидентифицированы и не могут легко отслеживаться; (ii) любое использование или передача образца (образцов), геномной информации и других медицинских данных, которые уже были получены; или (iii) обязательства компании Caris по хранению образца (образцов), геномной информации и других медицинских данных в соответствии с действующим законодательством. Я даю согласие и разрешение на то, чтобы компания Caris (и ее представители, подрядчики и другие лица, действующие от ее имени) совершала звонки или отправляла мне текстовые сообщения, в том числе голосовые сообщения, заранее записанные или созданные с использованием технологии искусственного интеллекта, или с использованием системы автоматического телефонного набора или другой автоматизированной системы для совершения звонков или отправки текстовых сообщений, на любые номера, которые я или мой врач предоставим компании Caris. Если я подписываю документ от имени пациента, я также подтверждаю, что обладаю юридическими полномочиями давать согласие от имени пациента.

СОГЛАСИЕ НА ПОЛУЧЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ ИЛИ РАСКРЫТИЕ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ ШТАТА НЕВАДА

В настоящем документе термин «генетическая информация» означает любую информацию, полученную в результате генетического исследования.

1. Я понимаю, что ни одна страховая компания или корпорация, предоставляющая медицинское страхование, компания-перевозчик, обслуживающая малые компании или организацию здравоохранения, не может: (а) требовать, чтобы я или любой член моей семьи прошел генетическое исследование; (б) требовать, чтобы я сообщил(-а), прошел(-ла) ли я или кто-либо из членов моей семьи генетическое исследование; (в) запрашивать мою генетическую информацию или генетическую информацию члена моей семьи; или (г) устанавливать страховые тарифы или любой другой аспект страхового покрытия или льготы на медицинское обслуживание для меня или моей семьи на основании того, прошел(-ла) ли я или кто-либо из членов моей семьи генетическое исследование или на основании моей генетической информации или генетической информации любого члена моей семьи.
2. Я также понимаю, что:
 - (а) Я имею право на получение результатов генетического исследования в письменном виде в течение 10 рабочих дней после получения результатов лицом, проводящим анализ. В письменных результатах должен содержаться текст о том, что получение, хранение или раскрытие моей генетической информации может осуществляться только после предварительного получения моего информированного согласия, за исключением тех случаев, когда в главе 629 пересмотренных Уставов штата Невады предусмотрено иное.
 - (б) Физическое или юридическое лицо не имеет права получать мою генетическую информацию без предварительного получения моего информированного согласия, если только информация не запрашивается в следующих целях: (1) установление личности человека или умершего федеральными правоохранительными органами, полицией штата, полицией округа или города; (2) установление родства или личности лица при определенных обстоятельствах; (3) установление отцовства лица при определенных обстоятельствах; (4) использование в исследовании, в котором личности людей, предоставивших генетическую информацию, не раскрываются лицу, проводящему исследование; (5) выявление наличия определенных наследственных нарушений у младенца при некоторых обстоятельствах; или (6) в соответствии с судебным приказом уполномоченной юрисдикции.
 - (в) Лицо не имеет права хранить генетическую информацию, по которой можно идентифицировать мою личность, без предварительного получения моего информированного согласия, за исключением случаев, когда хранение генетической информации: (1) необходимо для проведения расследования по уголовному делу, расследования, связанного со смертью лица, или разбирательства по уголовным делам в отношении несовершеннолетних; (2) разрешено судебным приказом уполномоченной юрисдикции; или (3) необходимо для ведения моей медицинской документации в определенных медицинских учреждениях.
 - (г) Если я дал(-а) разрешение какому-либо лицу хранить мою генетическую информацию, я могу запросить, чтобы оно уничтожило генетическую информацию. Такое лицо обязано уничтожить информацию, за исключением случаев, когда хранение информации: (1) необходимо для проведения расследования по уголовному делу, расследования, связанного со смертью лица, или разбирательства по уголовным делам в отношении несовершеннолетних; (2) разрешено судебным приказом уполномоченной юрисдикции; (3) необходимо для ведения моей медицинской документации в определенных медицинских учреждениях; или (4) разрешено или обязательно в соответствии с законодательством штата или федеральным законодательством.
 - (д) Если иное не предусмотрено федеральным законодательством или нормативными требованиями, лицо, которое получает мою генетическую информацию для использования в исследовании, должно уничтожить информацию после завершения исследования или моего выхода из исследования, в зависимости от того, что произойдет раньше, если только я не дам разрешение лицу, проводящему исследование, хранить мою генетическую информацию после завершения исследования или после моего выхода из исследования.
 - (е) Раскрытие или принуждение другого лица к раскрытию моей личности, если я был(-а) участником генетического исследования, или к раскрытию другому лицу генетической информации, которая позволяет ему идентифицировать меня, без предварительного получения моего информированного согласия запрещено, если только ее раскрытие не предусмотрено в следующих целях: (1) проведение расследования по уголовному делу, расследования, связанного со смертью лица, или разбирательства по уголовным делам в отношении несовершеннолетних; (2) установление родства или личности лица при определенных обстоятельствах; (3) установление отцовства лица при определенных обстоятельствах; (4) в соответствии с судебным приказом уполномоченной юрисдикции; (5) по запросу врача после моей смерти, поскольку моя генетическая информация поможет в медицинской диагностике моих кровных родственников; (6) установление личности человека или умершего федеральными правоохранительными органами, полицией штата, полицией округа или города; (7) выявление наличия определенных наследственных нарушений у младенца при некоторых обстоятельствах; или (8) по запросу органа уголовного правосудия при определенных обстоятельствах.

Согласие пациента на молекулярное профилирование — Невада (страница 4)



Я, _____ (имя и фамилия лица, предоставляющего согласие), настоящим даю компании Caris свое согласие на получение моей генетической информации;

Я, _____ (имя и фамилия лица, предоставляющего согласие), настоящим даю компании Caris свое согласие на хранение моей генетической информации; и

Я, _____ (имя и фамилия лица, предоставляющего согласие), настоящим даю свое согласие на то, чтобы компания Caris передавала мою генетическую информацию медицинскому работнику, который направил меня на анализ по адресу, указанному в заявке на проведение исследования, а также моему плану медицинского страхования / страховой компании и его/ее уполномоченным представителям, если это необходимо для целей возмещения расходов.

Подписываясь ниже, я также подтверждаю, что я прочитал(-а), понял(-а) и согласен(-на) с каждым утверждением на предыдущей странице этой формы.

Настоящий документ информированного согласия действителен до _____ (дата истечения срока действия). Если дата не указана, срок действия этого документа информированного согласия не заканчивается никогда.

Если лицо, направленное на анализ, не может поставить подпись, укажите причину здесь: _____

Подпись лица, предоставляющего согласие, или его законного представителя: _____ Дата: _____

Свидетель: _____ Дата: _____