

Consentimiento del paciente para el perfil molecular: EE. UU.



Lea atentamente y analícelo con su médico.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Caris en LPSTeam@CarisLS.com o al (888) 979-8669.

Envíe el formulario completado por correo electrónico a LPSTeam@CarisLS.com o por fax al 866-479-4925.

INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

Propósito de la prueba, obtención de muestras y resultados

El perfil molecular de Caris Life Sciences® (Caris) evalúa los marcadores de cáncer que se encuentran en su tumor o en su sangre para ayudar a su equipo de atención de la salud a desarrollar un plan de tratamiento específico para usted. Como parte de sus análisis, su(s) muestra(s) de sangre y/o muestra(s) del tumor se enviarán a Caris, donde se analizarán su muestra, y el ADN y ARN extraídos de su muestra, lo que producirá información genómica. Caris informará los resultados de sus análisis al médico que le ordenó el análisis y a otros proveedores de atención médica solicitados por su equipo de tratamiento. Los resultados de las pruebas pueden indicar que los marcadores que se analizarán están o no presentes en su muestra y pueden identificar otras características de su cáncer. Los resultados de sus pruebas están disponibles a través de su médico o de Caris, previa solicitud por escrito, según lo permita la ley.

Para el perfil sanguíneo (Caris Assure), usted y su médico tienen la oportunidad de optar por no recibir informes de información genética hereditaria (de su familia). Es posible que su médico haya optado por no participar en este informe como parte de su orden de pruebas. Si desea optar por no recibir la presentación de informes hereditarios de información genética, marque la siguiente casilla:

Opto por no recibir (no deseo recibir) información sobre pruebas genéticas hereditarias.

Perfil sanguíneo únicamente: a menos que usted o su médico hayan optado por no recibir informes de información genética hereditaria, Caris Assure incluye la presentación de informes de información genética hereditaria (de su familia), lo que puede proporcionar información sobre si su cáncer está impulsado por una variante de ADN hereditaria y su riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer. Estos resultados pueden revelar información adicional sobre usted o su familia que es inesperada, y los resultados de sus pruebas pueden tener consecuencias para los miembros de su familia. En algunos casos, su médico puede recomendarle más pruebas para aclarar esos resultados. Es posible que desee obtener asesoramiento genético antes de otorgar su consentimiento para la prueba. Si usted proporciona una muestra de sangre para su análisis y ni usted ni su médico han optado por no recibir informes de información genética hereditaria, los resultados de su análisis de línea germinal/hereditario pueden incluir:

Positivo: un resultado positivo puede indicar que usted es un portador, está predispuesto a padecer o padece la enfermedad o afección específica para la que se está realizando la prueba. Si recibe un resultado positivo, puede hablar con su médico o con un asesor genético. Usted o sus familiares pueden ser derivados por su médico para pruebas adicionales o de confirmación.

Negativo: un resultado negativo indica que no se identificó ninguna variante causante de enfermedad en la prueba realizada. Sin embargo, un resultado negativo no garantiza que usted y su familia estén libres de trastornos genéticos u otras afecciones médicas, y en el futuro puede surgir información adicional que pueda afectar a la interpretación de los resultados de sus pruebas. Sin embargo, Caris no está obligado a actualizar, revisar o volver a evaluar posteriormente los resultados de las pruebas después de que dichos resultados se hayan puesto a disposición de su médico.

Beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas genómicas

Los beneficios de la prueba pueden incluir: (i) más información para tomar decisiones de atención médica para usted y sus familiares; y (ii) una posible inscripción en estudios de investigación. Los riesgos de la prueba pueden incluir: (i) ansiedad sobre la prueba; (ii) molestias leves al proporcionar su muestra de tejido o de sangre; (iii) discriminación basada en los resultados de la prueba (si bien ciertas leyes federales y estatales brindan algunas protecciones contra la discriminación genética, estas leyes no se aplican en todas las situaciones. Puede visitar www.genome.gov/10002328 para obtener información sobre la Ley de no discriminación por información genética, una ley federal que protege la información genética); y (iv) la pérdida de confidencialidad debido al acceso no autorizado a su información personal (Caris implementa medidas razonables para proteger su información personal, pero no puede garantizar la confidencialidad de esta información). Limitaciones: Caris no garantiza que su(s) análisis genómico(s) detecten todas las mutaciones genómicas y todos los portadores de una afección. Es posible que la variación genética que no esté asociada con el propósito de las pruebas no se notifique con los resultados de las pruebas.

Confidencialidad, conservación, uso e intercambio de muestras/datos

Usted tiene derecho al tratamiento confidencial de su(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos de conformidad con la legislación aplicable. El médico que ordenó su prueba, su personal y afiliados, y terceros según lo solicite su médico pueden tener acceso a su muestra y resultados de la prueba. El personal de Caris y otras personas que trabajen para Caris pueden recibir su muestra, realizar pruebas o tener acceso a sus datos médicos y a los resultados de las pruebas. Caris puede almacenar, utilizar y divulgar su(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos, tanto internamente como a terceros, según lo permita la ley con fines de cumplimiento normativo, reembolso, garantía o mejora de la calidad, actividades operativas, estudios de validación, investigación, desarrollo de productos o en publicaciones. Caris también puede utilizar su información para identificar y ponerse en contacto con usted en relación con ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación que puedan ser de su interés. Sus muestras y datos se almacenarán indefinidamente. Caris desidentificará o anonimizará la(s) muestra(s), la información genómica y otros datos médicos en la medida en que lo exija la ley. Los terceros que pueden recibir sus muestras, información genómica y otros datos médicos pueden ser entidades sin ánimo de lucro, comerciales o gubernamentales, como investigadores académicos, universidades, hospitales, laboratorios y empresas de ciencias de la vida, seguros, farmacéuticas y de otro tipo. Si estas actividades dan lugar a productos comerciales o compensaciones de cualquier tipo, los beneficios no se compartirán con usted ni con su familia, aunque se utilicen sus muestras, información genómica y otros datos médicos. Puede obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Caris, incluida información sobre cómo la(s) muestra(s), la información genómica y otros datos médicos anonimizados pueden usarse comercialmente y compartirse dentro o fuera de los Estados Unidos visitando www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Consentimiento del paciente para el perfil molecular: EE. UU. (Página 2)



CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Al firmar a continuación:

Reconozco que he leído y comprendo la información proporcionada en este formulario, he analizado la confiabilidad de los resultados positivos o negativos de las pruebas y el nivel de certeza de que un resultado positivo de las pruebas para una enfermedad o afección sirve como factor de predicción de dicha enfermedad o afección con mi médico, y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido respondidas a mi entera satisfacción. Otorgo voluntariamente mi consentimiento para que Caris realice la prueba y para que se recopile, use, conserve, mantenga y divulgue mi(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos según se describen en este formulario, incluso para que se comunique conmigo acerca de las posibles oportunidades de investigación para las que pueda ser elegible. Entiendo y autorizo a Caris a obtener el pago por las pruebas, autorizo a Caris a actuar en mi nombre con respecto a la determinación, el rechazo y/o cualquier apelación necesaria relacionada con la cobertura de los servicios prestados por Caris, y asigno a Caris todos los beneficios y reembolsos de seguro médico en virtud de mi plan de seguro médico (incluidos Medicare y Medicaid). Autorizo a Caris y a terceros contribuyentes a divulgar cualquier parte de mi información médica protegida con el fin de resolver mi reclamación y/o apelación. Entiendo que puedo comunicarme con Caris en cualquier momento para revocar mi consentimiento para la conservación de mi(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos. Sin embargo, mi revocación no tendrá ningún efecto en lo siguiente: (i) ninguna muestra, información genómica y otros datos médicos que hayan sido anónimos y que no puedan ser rastreados fácilmente hasta mí; (ii) cualquier uso o divulgación de muestra(s), información genómica y otros datos médicos que ya se hayan producido, o (iii) en la medida en que Caris deba conservar la(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos para cumplir con la ley. Doy mi consentimiento y autorizo a Caris (y a sus agentes, contratistas y otras personas que actúen en su nombre) a que me hagan llamadas o envíen mensajes de texto, incluidos aquellos que impliquen una voz pregrabada o artificial, o que se usen con cualquier tipo de sistema automático de marcado telefónico u otro sistema automatizado para realizar llamadas o enviar mensajes de texto, a cualquiera de los números que yo o mi médico proporcione a Caris. Si firmo en nombre del paciente, certifico asimismo que tengo autoridad legal para dar mi consentimiento en nombre del paciente.

Nombre del paciente (en letra de imprenta): _____ Fecha de nacimiento: _____

Fecha: _____

Firma del Paciente o Representante Legal del Paciente: _____

Fecha: _____