

Consentimiento del paciente para el perfil molecular: Nueva York



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 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) tumoral(es) 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 indicó 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 análisis están disponibles a través de su médico o de Caris, previa solicitud por escrito, según lo permita la ley.

Beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas genómicas

Los beneficios de la prueba pueden incluir: (i) más información para tomar decisiones de atención de la salud para usted y sus familiares; y (ii) una posible inscripción en estudios de investigación. Los riesgos de la prueba pueden incluir: (i) ansiedad acerca de la prueba; (ii) molestias leves al proporcionar su muestra de tejido; (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 a un tratamiento confidencial de su(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos de acuerdo con la ley aplicable. El médico que ordenó su prueba, su personal y sus afiliadas, y los terceros que su médico solicite pueden tener acceso a su muestra y a los resultados de las pruebas. El personal de Caris y otras personas que trabajan para Caris pueden recibir su muestra, realizar pruebas o tener acceso a sus datos médicos y resultados de las pruebas. Caris toma en serio la confidencialidad del paciente y ha implementado políticas y procedimientos para restringir el acceso a las muestras, los datos médicos, los resultados de las pruebas y la información genética obtenida de las muestras. Caris puede almacenar, usar y divulgar su(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos, tanto a nivel interno como a terceros, según lo permitido por la ley con fines de cumplimiento regulatorio, reembolsos, aseguramiento o mejora de la calidad, actividades operativas, estudios de validación, investigación, desarrollo de productos o en publicaciones. Estos usos pueden incluir pruebas genéticas adicionales en su(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos, incluso para fines de investigación futura. A menos que opte por no participar en la página siguiente, Caris también puede usar su información para identificarlo y comunicarse con usted acerca de ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación que puedan ser de su interés (incluida la información general sobre los hallazgos de la investigación y la información sobre las pruebas de investigación sobre su muestra(s), información genética, y otros datos médicos que puedan beneficiarlo a usted o a sus familiares); y sus muestras y datos se almacenarán indefinidamente mientras sean útiles para los fines descritos en este formulario. Caris eliminará la identificación o anonimizará la(s) muestra(s), la información genómica y otros datos médicos en la medida exigida por la ley. Los terceros que pueden recibir su(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos pueden incluir entidades sin fines de lucro, comerciales o gubernamentales, como investigadores académicos, universidades, hospitales, laboratorios y ciencias de la vida, seguros, compañías farmacéuticas y otras compañías. Si estas actividades dan lugar a productos comerciales o a una compensación de cualquier tipo, no se compartirán las ganancias con usted ni con su familia, incluso si se usan su(s) muestra(s), información genómica y otros datos médicos. Puede obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Caris, incluida la información sobre cómo las muestras sin identificación, la información genómica y otros datos médicos 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: Nueva York (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, que 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 datos médicos según se describe en este formulario, lo que incluye comunicarse conmigo sobre las posibles oportunidades de investigación para las que pueda ser elegible, información general sobre los hallazgos de la investigación e información sobre las pruebas de investigación de mi muestra que puedan beneficiarme a mí o a mis familiares. Comprendo que los posibles beneficios de dicho contacto pueden incluir obtener información sobre oportunidades de investigación que puedan interesarme y que puedan ayudar a impulsar la ciencia. Comprendo que los posibles riesgos de aceptar que se me contacte incluyen obtener información adicional sobre mi afección o información nueva sobre otras afecciones que yo o mis familiares podamos tener o que puedan estar en riesgo de desarrollar. Comprendo que, además de las pruebas autorizadas en este consentimiento (incluidas las pruebas genéticas futuras de mi muestra para los fines descritos en este formulario), no se realizarán pruebas genéticas con mi muestra. 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 de salud que hayan sido anónimos o sin identificación, y que no puedan ser rastreados fácilmente a mí; (ii) cualquier uso o divulgación de muestra(s), información genómica y otros datos de salud que ya se hayan producido, o (iii) en la medida en que Caris deba conservar la muestra, datos genómicos y cumplir con otras leyes aplicables. Doy mi consentimiento y autorizo a Caris (y a sus agentes, contratistas y otras personas que actúen en su nombre) a realizar llamadas o enviarme mensajes de texto, incluidos aquellos que involucren una voz pregrabada o artificial, o a utilizar cualquier tipo de sistema de marcado telefónico automático 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.

Al marcar esta casilla, **NO** autorizo a Caris a conservar mi(s) muestra(s) indefinidamente para los fines descritos en este formulario. Entiendo que mi(s) muestra(s) se destruirá(n) al final del proceso de análisis o no más de 60 días después de la obtención.

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

Fecha: _____

Firma de la persona que otorga su consentimiento o su representante legal: _____

Fecha: _____