

Consentimiento del paciente para el perfil molecular – Oregón



Lea atentamente y háblelo con su médico.

Si tiene preguntas, comuníquese con Caris al correo electrónico PatientNavigator@CarisLS.com o llamando al (888) 979-8669.

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

INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

Propósito del perfil molecular

El perfil molecular integral de Caris Life Sciences® (Caris) evalúa los biomarcadores encontrados en su tumor o sangre, revelando un mapa molecular para ayudar a su proveedor de atención médica (health care provider, HCP) a tomar decisiones de tratamiento más informadas e individualizadas específicas para su cáncer.

Perfil sanguíneo únicamente: El perfil molecular de Caris de muestras de sangre incluye pruebas genéticas (línea germinal/hereditaria), que pueden proporcionar información sobre si su cáncer es impulsado por una variante hereditaria de ADN y cuál es su riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer u otros problemas de salud. Los resultados de las pruebas pueden revelar información adicional inesperada sobre usted o su familia y pueden tener consecuencias para los miembros de su familia. Es posible que desee obtener asesoramiento genético antes de otorgar su consentimiento para la prueba. Si proporciona una muestra de sangre para su prueba, los resultados de la prueba de la línea germinal/hereditaria pueden incluir:

Positivo: Un resultado positivo puede indicar que usted es portador de la enfermedad o afección específica que se está evaluando, que tiene predisposición a esta o que tiene dicha enfermedad. Si recibe un resultado positivo, tal vez desee hablar con su HCP o un asesor genético. Usted o los miembros de su familia pueden ser derivados para pruebas adicionales o confirmatorias.

Negativo: Un resultado negativo indica que no se identificó ninguna variante causante de la 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 es posible que en el futuro se disponga de información adicional que pueda afectar la interpretación de los resultados de sus pruebas. Sin embargo, Caris no está obligado a actualizar, volver a revisar ni volver a evaluar más adelante los resultados de las pruebas después de que esos resultados se hayan puesto a disposición de su HCP.

Recolección de muestras

Si otorga su consentimiento para las pruebas, su(s) muestra(s) de tejido y/o sangre se enviará(n) a Caris, donde se extraerán y analizarán el ADN y el ARN de su(s) muestra(s).

Resultados de la prueba

Caris informará los resultados de sus pruebas al HCP identificado en el formulario de solicitud de pruebas (y a otros HCP solicitados por su equipo de tratamiento, si corresponde). Los resultados de las pruebas de biomarcadores pueden indicar que los biomarcadores que se están analizando están o no presentes en su muestra y pueden identificar otras características de su cáncer. Los resultados de sus pruebas de su HCP o de Caris están disponibles mediante previa solicitud por escrito, de conformidad con la ley aplicable.

Beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas genéticas

Los beneficios de la prueba pueden incluir: (i) más información para tomar decisiones de atención médica para usted y sus familiares, incluida la creación de un plan de tratamiento o de control; (ii) posible inscripción en estudios de investigación; e (iii) información médica importante para sus familiares.

Es posible que experimente ansiedad por las pruebas y que sienta molestias breves y leves cuando proporcione su muestra de tejido o sangre. Además, si bien ciertas leyes federales y estatales proporcionan algunas protecciones contra la discriminación genética por parte de empleadores y aseguradoras de salud, 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.

Caris no garantiza ni asegura que sus pruebas genéticas detecten todas las mutaciones genéticas y todos los portadores de una afección. Las variaciones que no estén asociadas con una afección clínica pueden no informarse a su HCP.

Confidencialidad

Usted tiene derecho a un tratamiento confidencial de su(s) muestra(s), su información genética y otros datos médicos de acuerdo con la ley aplicable. Su HCP identificado en el formulario de solicitud de pruebas y su consultorio relacionado o el personal y las filiales de las instalaciones pueden tener acceso a su muestra y a los resultados de las pruebas. El HCP también puede indicarle a Caris que proporcione resultados a terceros. 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.

Muestra/retención de datos, uso y divulgación

En la medida permitida por las leyes aplicables, Caris puede almacenar, usar y divulgar su(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos, tanto a nivel interno como a terceros, con fines de cumplimiento reglamentario, reembolsos, aseguramiento o mejora de la calidad, actividades operativas, estudios de validación, investigación, desarrollo de productos o en publicaciones. Caris también puede usar su información para identificarlo y comunicarse con usted para hablarle sobre ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación que puedan ser de su interés. Sus muestras se almacenarán indefinidamente. Caris eliminará la identificación o anonimizará la(s) muestra(s), la información genética y otros datos médicos en la medida requerida por las leyes aplicables. Los terceros que pueden recibir su(s) muestra(s), su información genética 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), su información genética 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 genética 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 (Oregón)

Se me ha explicado que el procedimiento que se llevará a cabo es una prueba de mi muestra de ADN para obtener información genética únicamente para el/los propósito(s) que se menciona(n) a continuación. También se me ha explicado que el consentimiento para este procedimiento es completamente voluntario. Se me ha informado que existen riesgos y posibles consecuencias con respecto a la empleabilidad, la asegurabilidad y la discriminación social que pueden resultar de la recopilación de mi información genética.

Marque una opción:

- Me han preguntado si quiero una explicación más detallada de los riesgos y beneficios de las pruebas genéticas. Estoy satisfecho con la explicación que me proporcionaron y no necesito más información.
- He solicitado y recibido una explicación más detallada de la prueba genética propuesta y más información sobre los posibles riesgos y consecuencias de la prueba para mí y mi familia. Estoy satisfecho con la información adicional que me proporcionaron y no necesito más información.
- He solicitado una explicación más detallada de la prueba genética propuesta y más información sobre los posibles riesgos y consecuencias de la prueba para mí y mi familia, y no otorgo mi consentimiento para la recopilación de mi información genética en este momento. **SI MARCA ESTA CASILLA, NO FIRME ESTE FORMULARIO.**

Al firmar a continuación:

- Reconozco que he leído y comprendo la información proporcionada en este formulario, incluida la del propósito y los posibles beneficios, riesgos y limitaciones de la(s) prueba(s) y cómo se puede(n) usar, conservar y divulgar mi(s) muestra(s), mi información genética y otros datos médicos.
- Otorgo voluntariamente mi consentimiento para la realización de la prueba por parte de Caris y para la recopilación, el uso, la conservación, el mantenimiento y la divulgación de mi(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos según sea necesario para realizar la(s) prueba(s) y para los otros fines descritos en este formulario, incluidos la investigación, el desarrollo del producto y la publicación, en la medida permitida por la ley aplicable y en cumplimiento de esta.
- Comprendo y autorizo a Caris a obtener el pago de los servicios, y a Caris le asigno todos los beneficios y reembolsos del seguro médico en virtud de mi plan de seguro médico (incluidos Medicare y Medicaid). Designo a Caris como representante autorizado con la facultad de presentar reclamaciones, apelaciones y/o reclamaciones médicas ante la agencia del plan de salud u organismo gubernamental que rige dichos planes. Esta designación incluye todos los derechos en relación con cualquier reclamación, derecho o causa de acción (litigio) que pueda tener contra mi plan de salud.
- 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 de laboratorio proporcionados por Caris, así como autorizo a Caris y terceros pagadores a divulgar cualquier parte de mi información médica protegida con el fin de resolver mi reclamación y/o apelación.
- Caris puede comunicarse conmigo en el futuro en relación con posibles oportunidades de investigación para las cuales pueda ser elegible. Entiendo que no tengo ninguna obligación de participar en ninguna investigación para la cual me contacten y puedo notificar a Caris por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com si ya no acepto que se me contacte en el futuro en relación con las oportunidades de investigación.
- Puedo comunicarme con Caris, incluso por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com, en cualquier momento para revocar mi consentimiento para la conservación de mi(s) muestra(s), mi información genética y otros datos médicos. Sin embargo, mi revocación no tendrá ningún efecto en lo siguiente: (i) ninguna muestra, información genética y otros datos médicos que ya no tengan información que me identifique y que no puedan ser rastreados fácilmente hasta mí; (ii) cualquier uso o divulgación de muestra(s), información genética y otros datos médicos que ya se hayan producido, o (iii) en la medida en que Caris deba conservar la(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos que cumplan con las leyes aplicables.
- Otorgo 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, incluidas aquellas que impliquen 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 HCP en mi nombre) proporcione a Caris. Estas llamadas o mensajes de texto pueden relacionarse con pruebas que fueron solicitadas por mi HCP, declaraciones de cuenta de pacientes, productos o servicios que Caris considera que pueden ser de mi interés, o solicitudes de comentarios de pacientes. Entiendo que la frecuencia de llamadas y mensajes de texto puede variar, no hay límite en la cantidad de llamadas o mensajes de texto que Caris puede enviarme, y puedo incurrir en un cargo de mi compañía telefónica por estas llamadas o mensajes de texto, y Caris no es responsable de los cargos. Doy mi consentimiento para que se envíen o se realicen dichas llamadas o mensajes de texto sin tener en cuenta las limitaciones en cuanto al horario del día, e incluso si mi número de teléfono está registrado en cualquier lista de No Llamar estatal o federal. Comprendo que los mensajes de texto pueden estar descriptados y conllevar cierto riesgo de que una persona no autorizada pueda leer la información de los mensajes. Entiendo que Caris no puede garantizar la seguridad y confidencialidad de los mensajes de texto que me envía. Acepto que Caris no es responsable de ningún acceso no autorizado que ocurra durante o después de la transmisión de los mensajes de texto a mí. Es además de mi conocimiento que para excluirme de los mensajes de texto, puedo responder "STOP" (DETENER) a cualquier mensaje de texto que reciba. Para optar por no recibir llamadas telefónicas o transmisiones de correo de voz, puede comunicarse con Atención al cliente al 1-888-979-8669.
- Si firmo en nombre del paciente, certifico además que tengo autoridad legal para dar mi consentimiento en nombre del mismo.

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

Paciente o firmante autorizado: _____ Fecha: _____