

Consentimiento del paciente para el perfil molecular – Massachusetts/Minnesota/Wyoming



Lea atentamente y hable con su médico.

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

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

INFORMACIÓN DE LA PRUEBA

Propósito del perfil molecular

La caracterización molecular completa de Caris Life Sciences® (Caris) evalúa los biomarcadores que se encuentran en su tumor o sangre, con el fin de revelar un esquema molecular para ayudar a su profesional sanitario (PS) a tomar decisiones de tratamiento más informadas e individualizadas específicas para su cáncer.

Solo perfiles sanguíneos: El perfil molecular de las muestras de sangre de Caris incluye pruebas genéticas (de línea germinal/hereditarias), que pueden proporcionar información sobre si su cáncer se debe a una variante hereditaria del 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 imprevista sobre usted o su familia y los resultados de sus pruebas pueden tener implicaciones para los miembros de su familia. Es posible que desee obtener asesoramiento genético antes de dar su consentimiento para la prueba. Si proporciona una muestra de sangre para su prueba, los resultados de las pruebas de la línea germinal/hereditaria pueden ser:

Positivo: Un resultado positivo puede indicar que usted es un portador, está predispuesto o tiene la enfermedad o afección específica para la que se están realizando pruebas. Si recibe un resultado positivo, puede hablar con su PS o un asesor de genética. Usted o sus familiares pueden ser derivados 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; además, en el futuro puede surgir información adicional que puede afectar a la interpretación de los resultados de sus pruebas. Sin embargo, Caris no está obligada a actualizar, volver a visitar o volver a evaluar posteriormente los resultados de las pruebas después de que dichos resultados se hayan puesto a disposición de su PS.

Recogida de muestras

Si da su consentimiento para la prueba, su muestra de sangre o tejido se enviará a Caris, donde se extraerá y analizará el ADN y el ARN de su muestra.

Resultados de la prueba

Caris notificará los resultados de la prueba al PS identificado en el formulario de solicitud de prueba (y a otros PS solicitados por el equipo encargado de su tratamiento, si corresponde). Los resultados de las pruebas de biomarcadores pueden indicar que los biomarcadores que se analizan están, o no, presentes en su muestra y pueden identificar otras características de su cáncer. Los resultados de su prueba están disponibles a través de su PS o de Caris, previa solicitud por escrito de acuerdo con la legislación aplicable.

Beneficios, riesgos y limitaciones de las pruebas genéticas

Los beneficios de la prueba pueden incluir: (i) más información a fin de tomar decisiones médicas para usted y sus familiares, incluida la creación de un plan de tratamiento o tratamiento; (ii) la posible inscripción en estudios de investigación; y (iii) información médica importante para los miembros de su familia.

Es posible que sienta ansiedad por las pruebas y que tenga molestias breves y leves al proporcionar su muestra de tejido o sangre. Además, aunque ciertas leyes federales y estatales proporcionan algunas protecciones contra la discriminación genética por parte de empleadores y aseguradoras médicas, 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 ofrece ninguna garantía de que sus pruebas genéticas detecten todas las mutaciones genéticas y todos los portadores de una afección. Las variaciones que no están asociadas a una afección clínica no se pueden notificar a su PS.

Confidencialidad

Tiene derecho al tratamiento confidencial de sus muestras, información genética y otros datos médicos de conformidad con la legislación aplicable. Su PS identificado en el formulario de solicitud de pruebas y su consultorio o personal de las instalaciones y filiales relacionadas pueden tener acceso a su muestra y a los resultados de las pruebas. Su PS también puede indicar a Caris que proporcione resultados a terceros. 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 resultados de las pruebas.

Conservación, uso e intercambio de muestras/datos

En la medida en que lo permita la legislación aplicable, Caris puede almacenar, utilizar y divulgar sus muestras, información genética y otros datos médicos, tanto internos como de terceros, con fines de cumplimiento normativo, fines de reembolso, garantía de calidad o mejora, actividades operativas, estudios de validación, investigación, desarrollo de productos o en publicaciones. Caris también puede utilizar su información para identificarle y contactar con usted sobre ensayos clínicos u otras oportunidades de investigación que puedan ser de su interés. Sus muestras se almacenarán indefinidamente. Caris desidentificará o anonimizará las muestras, la información genética y otros datos médicos en la medida en que lo exija la legislación aplicable. Entre los terceros que pueden recibir sus muestras, información genética y otros datos médicos se incluyen organizaciones sin ánimo de lucro, comerciales o gubernamentales, como investigadores académicos, universidades, hospitales, laboratorios y ciencias de la vida, seguros, productos farmacéuticos y otras empresas. Si estas actividades resultan en productos comerciales o en compensación de cualquier tipo, los ingresos no se compartirán con usted ni con su familia, incluso si se utilizan sus muestras, información genética y otros datos médicos. Puede obtener más información sobre las prácticas de privacidad de Caris, incluidos información sobre cómo se pueden utilizar comercialmente las muestras anonimizadas, la información genética y otros datos médicos y compartirlos dentro o fuera de Estados Unidos visitando www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Al firmar a continuación:

- Reconozco que he leído y entiendo la información proporcionada en este formulario, incluidos el propósito y los posibles beneficios, riesgos y limitaciones de la(s) prueba(s) y cómo se pueden utilizar, conservar y divulgar mis muestras, información genética y otros datos médicos. He hablado con el PS que ordena la solicitud de mi prueba sobre la fiabilidad de los resultados positivos o negativos de la prueba y sobre el nivel de certeza de que un resultado positivo de la prueba para una enfermedad o afección sirva como factor de predicción de dicha enfermedad.
- Reconozco que he tenido la oportunidad de hacer preguntas, y que todas las preguntas que he hecho han sido respondidas satisfactoriamente.
- Doy voluntariamente mi consentimiento para la realización de la prueba por parte de Caris y para la recopilación, uso, conservación, mantenimiento y 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 de productos y la publicación, en la medida en que lo permita la legislación aplicable y en cumplimiento con esta. SOLO PACIENTES DE MINNESOTA: Entiendo que el consentimiento anterior para divulgar mi información genética es válido durante un período de un año a partir de la fecha de mi firma a continuación.
- Entiendo y autorizo a Caris a obtener el pago de los servicios, y le asigno todos los beneficios y reembolsos de mi seguro médico (incluidos Medicare y Medicaid) a Caris. Nombro a Caris como representante autorizado con el poder de presentar reclamaciones, apelaciones o quejas médicas ante la agencia del plan de salud o el organismo gubernamental que rige dichos planes. Esta designación incluye todos los derechos relacionados con cualquier reclamación, derecho o causa de acción (litigación) que pueda tener contra mi plan de salud.
- Autorizo a Caris para que actúe en mi nombre con respecto a la determinación, denegación o cualquier recurso necesario relacionado con la cobertura de los servicios de laboratorio proporcionados por Caris; también autorizo a Caris y a terceros pagadores a divulgar mi información médica protegida con el fin de resolver mi reclamación o recurso.
- Caris puede ponerse en contacto conmigo en el futuro para informarse sobre posibles oportunidades de investigación para las que podría ser apto. Entiendo que no tengo ninguna obligación de participar en ninguna investigación para la que se contacten conmigo y puedo notificar a Caris por correo electrónico a PatientNavigator@CarisLS.com si no acepto que se pongan en contacto conmigo en el futuro para hablarme de oportunidades de investigación.
- Puedo ponerme en contacto 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), información genética y otros datos médicos. Sin embargo, mi revocación no tendrá ningún efecto sobre lo siguiente: (i) cualquier muestra (o muestras), información genética y otros datos médicos que hayan sido anonimizados y que no puedan identificarme fácilmente; (ii) cualquier uso o divulgación de muestra(s), información genética y otros datos médicos que ya hayan ocurrido, o (iii) en la medida en que Caris deba conservar la(s) muestra(s), información genética y otros datos médicos aplicables para cumplir con la legislación aplicable.
- 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 impliquen una voz pregrabada o artificial, o que se coloquen mediante cualquier tipo de sistema de llamada telefónica automática u otro sistema automatizado para realizar llamadas o enviar mensajes de texto, a cualquiera de los números que yo (o mi PS en mi nombre) proporcione a Caris. Estas llamadas o mensajes de texto pueden estar relacionados con pruebas solicitadas por mi PS, extractos de cuentas de pacientes, productos o servicios que Caris crea que pueden ser de mi interés, o solicitudes de retroalimentación por parte de los pacientes. Entiendo que la frecuencia de las llamadas y los mensajes de texto puede variar, no hay límite en el número de llamadas o mensajes de texto que Caris me pueda enviar, y que es posible que incurra en un cargo de mi operador de telefonía por estas llamadas o mensajes de texto, y Caris no es responsable de los cargos. Doy mi consentimiento para que dichas llamadas o mensajes de texto se envíen o realicen sin tener en cuenta las limitaciones del tiempo de llamada del día, e incluso si mi número de teléfono está registrado en cualquier lista estatal o federal de No Llamar. Entiendo que los mensajes de texto pueden estar sin cifrar 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 se produzca durante o después de la transmisión de los mensajes de texto. Entiendo además que, para optar por no recibir mensajes de texto, puedo responder STOP (DETENER) a cualquier mensaje de texto que reciba. Para optar por no recibir llamadas telefónicas o una transmisión por correo de voz, puede ponerse en contacto con el Servicio de atención al cliente al 1-888-979-8669.
- SOLO PARA PACIENTES DE WYOMING: Entiendo que tengo derecho a inspeccionar, corregir y obtener mi información genética y solicitar la destrucción de mi información genética en determinadas circunstancias de acuerdo con los estatutos de Wyoming, artículos 35-32-103. Por ejemplo, Caris puede denegar mi solicitud de destrucción de mi información genética si es necesario conservar mi información para uno de los fines descritos en este Consentimiento del paciente para el perfil molecular.
- Si estoy firmando en nombre del paciente, certifico, además, que tengo autoridad legal para dar mi consentimiento en nombre del paciente.

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

Paciente o su representante legal: _____ Fecha: _____