

Consentimento do doente para determinação de perfis moleculares – EUA



Leia atentamente e fale com o seu médico.

Em caso de dúvidas, contacte a Caris através do e-mail LPSTeam@CarisLS.com ou (888) 979-8669.

Envie o formulário preenchido por e-mail para o e-mail LPSTeam@CarisLS.com, ou envie por fax para o número 866-479-4925.

INFORMAÇÃO DO TESTE

Finalidade do teste, colheita de amostras e resultados

O perfil molecular da Caris Life Sciences® (Caris) avalia os marcadores do cancro encontrados no tumor ou no sangue para ajudar a sua equipa de cuidados de saúde a desenvolver um plano de tratamento específico para si. Como parte dos testes, as suas amostras de sangue e/ou amostras tumorais serão enviadas para a Caris, onde a amostra e o ADN e ARN extraídos da sua amostra serão analisados, produzindo informações genómicas. A Caris irá comunicar os seus resultados do teste ao médico que pediu o teste e a outros profissionais de saúde pedidos pela sua equipa de tratamento. Os resultados do teste podem indicar que os marcadores que estão a ser testados estão ou não presentes na amostra e podem identificar outras características do seu cancro. Os resultados do teste estão disponíveis junto do seu médico ou da Caris mediante pedido por escrito, conforme permitido por lei.

Para a determinação do perfil sanguíneo (Caris Assure), você e o seu médico têm a oportunidade de optar por não receber relatórios de informações genéticas hereditárias (da sua família). O seu médico poderá ter cancelado esta notificação como parte do seu pedido de teste. Se pretender optar pela exclusão da comunicação hereditária de informações genéticas, assinale a caixa seguinte:

Não quero receber a comunicação de testes genéticos hereditários.

Apenas determinação do perfil sanguíneo: a menos que você ou o seu médico tenham optado por não receber relatórios de informações genéticas hereditárias, a Caris Assure inclui relatórios de informações genéticas hereditárias (da sua família), que podem fornecer informações sobre se o seu cancro é conduzido por uma variante de ADN hereditária e o seu risco de desenvolver outros tipos de cancro. Estes resultados podem revelar informações adicionais sobre si ou sobre a sua família que são inesperadas e os resultados dos testes podem ter implicações para os seus familiares. Em alguns casos, o seu médico poderá recomendar testes adicionais para clarificar estes resultados. Pode querer obter aconselhamento genético antes de dar consentimento para o teste. Se fornecer uma amostra de sangue para o teste e você ou o seu médico não optarem por receber relatórios de informações genéticas hereditárias, os resultados do teste de linha germinativa/hereditário podem incluir:

Positivo: um resultado positivo pode indicar que é portador(a), tem predisposição para ou que tem a doença ou condição específica a ser testada. Se receber um resultado positivo, poderá querer falar com o seu médico ou conselheiro genético. Você ou os seus familiares podem ser encaminhados pelo seu médico para testes adicionais ou de confirmação.

Negativo: um resultado negativo indica que não foi identificada nenhuma variante que cause doença no teste realizado. No entanto, um resultado negativo não garante que você e a sua família estejam livres de distúrbios genéticos ou outras condições médicas, e poderá vir a ser disponibilizada informação adicional no futuro que possa ter impacto na interpretação dos resultados dos seus testes. No entanto, a Caris não é obrigada a atualizar, visitar ou, posteriormente, reavaliar os resultados dos testes após estes resultados terem sido disponibilizados ao seu médico.

Benefícios, riscos e limitações dos testes genómicos

Os benefícios do teste podem incluir: (i) mais informações para tomar decisões de cuidados de saúde para si e para os seus familiares; e (ii) potencial inclusão em estudos de investigação. Os riscos do teste podem incluir: (i) ansiedade sobre o teste; (ii) desconforto ligeiro ao fornecer o tecido ou amostra de sangue; (iii) discriminação com base nos resultados do teste (embora determinadas leis federais e estaduais forneçam algumas proteções contra a discriminação genética, estas leis não se aplicam em todas as situações. Pode visitar www.genome.gov/10002328 para obter informações sobre a Lei de Não Discriminação Genética, uma lei federal que protege as informações genéticas; e (iv) perda de confidencialidade devido ao acesso não autorizado às suas informações pessoais (a Caris implementa salvaguardas razoáveis para proteger as informações pessoais, mas não pode garantir a confidencialidade destas informações). Limitações: a Caris não fornece qualquer garantia de que os seus testes genómicos detetam todas as mutações genómicas e todos os portadores de uma condição. A variação genética que não está associada à finalidade dos testes não pode ser comunicada com os resultados dos seus testes.

Confidencialidade, retenção de amostras/dados, utilização e partilha

Tem o direito de tratamento confidencial da(s) sua(s) amostra(s), informação genómica e outros dados de saúde de acordo com a legislação aplicável. O médico que pediu o teste, a respetiva equipa e afiliadas e terceiros, conforme pedido do seu médico, poderão ter acesso à sua amostra e aos resultados do teste. O pessoal da Caris e outros que trabalham para a Caris podem receber a sua amostra, realizar testes ou ter acesso aos seus dados de saúde e resultados de testes. A Caris poderá armazenar, utilizar e divulgar a(s) sua(s) amostra(s), informação genómica e outros dados de saúde, internamente e a terceiros, conforme permitido por lei para fins de conformidade regulamentar, fins de reembolso, garantia de qualidade ou melhoria, atividades operacionais, estudos de validação, investigação, desenvolvimento de produtos ou em publicações. A Caris também pode utilizar as suas informações para identificar e entrar em contacto consigo sobre ensaios clínicos ou outras oportunidades de investigação que possam ser do seu interesse. As suas amostras e dados serão armazenados indefinidamente. A Caris irá desidentificar ou anonimizar a(s) amostra(s), informações genómicas e outros dados de saúde na medida exigida por lei. Terceiros que possam receber a(s) sua(s) amostra(s), informação genómica e outros dados de saúde podem incluir entidades sem fins lucrativos, comerciais ou governamentais, tais como, investigadores académicos, universidades, hospitais, laboratórios e ciências da vida, seguros, produtos farmacêuticos e outras empresas. Se estas atividades resultarem em produtos comerciais ou em compensações de qualquer tipo, os procedimentos não serão partilhados consigo ou com a sua família, mesmo que sejam utilizadas a(s) sua(s) amostra(s), informação genómica e outros dados de saúde. Pode saber mais sobre as práticas de privacidade da Caris, incluindo informações sobre como as amostras não identificadas, informações genómicas e outros dados de saúde podem ser comercialmente utilizados e partilhados dentro ou fora dos Estados Unidos, visitando www.CarisLifeSciences.com/privacy-us.

Consentimento do doente para determinação de perfis moleculares – EUA (Página 2)



CONSENTIMENTO DO DOENTE

Ao assinar abaixo:

Reconheço que li e compreendi a informação fornecida neste formulário, discuti com o meu médico a fiabilidade de resultados de testes positivos ou negativos e o nível de certeza de que um resultado de teste positivo para uma doença ou condição serve como um indicador de tal doença ou condição, e que recebi a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas de forma satisfatória. Concordo voluntariamente com a realização do teste pela Caris e com a recolha, utilização, retenção, manutenção e divulgação das minhas amostras, informações genómicas e outros dados de saúde, conforme descrito neste formulário, incluindo contactar-me sobre potenciais oportunidades de investigação para as quais eu possa ser elegível. Entendo e autorizo a Caris a obter pagamento para testes, a autorizar a Caris a agir em meu nome relativamente à determinação, recusa e/ou qualquer recurso necessário relacionado com a cobertura dos serviços prestados pela Caris e atribuo à Caris todos os benefícios e reembolsos do seguro de saúde ao abrigo do meu plano de seguro de saúde (incluindo Medicare e Medicaid). Autorizo a Caris e terceiros pagadores a divulgar qualquer uma das minhas informações de saúde protegidas com o objetivo de resolver a minha reclamação e/ou recurso. Compreendo que posso contactar a Caris a qualquer momento para revogar o meu consentimento para a retenção da(s) minha(s) amostra(s), informação genómica e outros dados de saúde. No entanto, a minha revogação não terá qualquer efeito sobre o seguinte: (i) qualquer amostra(s), informação genómica e outros dados de saúde que tenham sido desidentificados e que não possam ser prontamente rastreados até mim; (ii) qualquer utilização ou partilha de amostra(s), informação genómica e outros dados de saúde que já tenham ocorrido, ou (iii) na medida em que a Caris tenha retido a(s) amostra(s), informação genómica e outra informação de saúde aplicável. Dou o meu consentimento e autorizo a Caris (e os respetivos agentes, contratados e outros a atuar em seu nome) a fazer chamadas ou a enviar-me mensagens de texto, incluindo mensagens que envolvam uma voz pré-gravada ou artificial, ou feitas utilizando qualquer tipo de sistema de chamada telefónica automática ou outro sistema automatizado para fazer chamadas ou enviar mensagens de texto, para qualquer um dos números que eu ou o meu médico fornecer à Caris. Se estiver a assinar em nome do(a) doente, certifico ainda que tenho autoridade legal para consentir em nome do(a) doente.

Nome do(a) doente (maiúsculas): _____ Data de nascimento: _____ Data: _____

Doente ou signatário autorizado: _____ Data: _____