

# Consenso del/la paziente alla profilazione molecolare – New York



Legga attentamente e ne parli con il Suo medico.

In caso di domande, contatti Caris all'indirizzo: LPSTeam@CarisLS.com o al numero (888) 979-8669.

**Invi, tramite e-mail, il modulo compilato a: LPSTeam@CarisLS.com o tramite fax al numero 866-479-4925.**

## INFORMAZIONI SUL TEST

### Scopo del test, raccolta dei campioni e risultati

La profilazione molecolare di Caris Life Sciences® (Caris) valuta i marcatori tumorali presenti nel Suo tumore per aiutare il personale sanitario a sviluppare un piano di trattamento specifico per Lei. Nell'ambito del test, uno o più campioni tumorali saranno inviati a Caris, che analizzerà il DNA e l'RNA estratti dal campione, ottenendo informazioni genomiche. Caris comunicherà i risultati del Suo test al medico che lo ha ordinato e ad altri operatori sanitari richiesti dal personale che si occupa del Suo trattamento. I risultati del test possono indicare che i marcatori analizzati sono presenti o meno nel Suo campione e possono identificare altre caratteristiche del Suo tumore. I risultati del test sono disponibili presso il Suo medico o presso Caris su richiesta scritta, come consentito dalla legge.

### Benefici, rischi e limitazioni del test genomico

I benefici del test possono includere: (i) ulteriori informazioni che consentono di prendere decisioni relative ai trattamenti sanitari per Lei e i Suoi familiari e (ii) il potenziale arruolamento in studi clinici. I rischi del test possono includere: (i) ansia riguardo al test; (ii) lieve disagio nel fornire il campione di tessuto; (iii) discriminazione basata sui risultati del test (sebbene alcune leggi federali e statali offrano qualche tutela contro la discriminazione genetica, queste leggi non si applicano in tutte le situazioni. Può visitare il sito [www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328) per informazioni inerenti alla Legge sulla non discriminazione genetica, una legge federale che protegge le informazioni genetiche); e (iv) la perdita di riservatezza dovuta all'accesso non autorizzato ai Suoi dati personali (Caris adotta misure di sicurezza ragionevoli per proteggere i Suoi dati personali, ma non può garantire la riservatezza di tali informazioni). Limitazioni: Caris non garantisce in alcun modo che i propri test genetici rilevino tutte le mutazioni genomiche e tutti i portatori/le portatrici di una malattia. Variazioni genetiche che non sono associate allo scopo del test potrebbero non essere indicate nei risultati dei Suoi test.

### Riservatezza, conservazione, uso e condivisione di campioni/dati

Lei ha il diritto al trattamento riservato del/i Suo/i campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari in conformità alla legislazione vigente. Il medico che ha richiesto il Suo test, il suo personale e le sue affiliate nonché terze parti eventualmente richieste del Suo medico possono avere accesso al Suo campione e ai risultati del test. Il personale di Caris e altre persone che lavorano per Caris possono ricevere il Suo campione, eseguire test o avere accesso ai Suoi dati sanitari e ai risultati dei test. Caris prende sul serio la riservatezza dei pazienti e adotta politiche e procedure volte a limitare l'accesso ai campioni, ai dati sanitari, ai risultati dei test e alle informazioni genetiche ottenute dai campioni. Caris può conservare, utilizzare e divulgare il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari, sia internamente che a terzi, ove consentito dalla legge, per scopi di conformità normativa, per scopi di rimborso, garanzia o miglioramento della qualità, per attività operative, studi di convalida, ricerca, sviluppo di prodotti o in pubblicazioni. Tali usi possono includere ulteriori test genetici sul Suo campione (o sui Suoi campioni), informazioni genetiche e altri dati sanitari, anche per scopi di ricerca futura. A meno che Lei non indichi nella pagina seguente di negare l'autorizzazione, Caris può anche utilizzare le Sue informazioni per identificarLa e contattarLa in merito a sperimentazioni cliniche o ad altre opportunità di ricerca che potrebbero interessarLe (comprese informazioni generali sui risultati della ricerca e informazioni sui test di ricerca sul/i Suo/i campioni, informazioni genetiche, e altri dati sanitari che potrebbero apportare benefici a Lei o ai Suoi familiari) e i Suoi campioni e i Suoi dati saranno conservati a tempo indeterminato fintantoché saranno utili per le finalità descritte nel presente modulo. Caris deidentificherà o renderà anonimi il/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari nella misura prevista dalla legge. Le terze parti che possono ricevere il/i Suo/i campione/i, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono includere enti non a scopo di lucro, commerciali o governativi come ricercatori accademici, università, ospedali, laboratori e aziende che operano nei campi delle scienze naturali, assicurativo, farmaceutico e altri ancora. Se queste attività dovessero tradursi in prodotti commerciali o in compensi di qualsiasi tipo, i proventi non saranno condivisi con Lei o con la Sua famiglia, anche se vengono utilizzati i Suoi campioni, le Sue informazioni genomiche e altri dati sulla Sua salute. Può ottenere maggiori informazioni sulle prassi relative alla privacy di Caris, comprese le informazioni su come i campioni deidentificati, le informazioni genomiche e altri dati sanitari possono essere utilizzati e condivisi a livello commerciale negli Stati Uniti o al di fuori visitando il sito [www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us).

# Consenso del/la paziente alla profilazione molecolare – New York (Pagina 2)



## CONSENSO DEL/LA PAZIENTE

### Firmando di seguito:

Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni fornite in questo modulo, di aver discusso con il mio medico l'affidabilità dei risultati positivi o negativi del test e il livello di certezza che un risultato positivo del test per una malattia o patologia funga da predittore di tale malattia o patologia e di aver avuto l'opportunità di porre domande, alle quali ho ricevuto risposte soddisfacenti. Acconsento volontariamente all'esecuzione del test da parte di Caris e alla raccolta, all'uso, alla conservazione, al mantenimento e alla divulgazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e dei dati sanitari come descritto in questo modulo, anche per contattarmi in merito a potenziali opportunità di ricerca per le quali potrei essere idoneo/a, informazioni generali sui risultati della ricerca e informazioni sui test di ricerca concernenti il mio campione che potrebbero apportare benefici a me o ai miei familiari. Sono consapevole che i potenziali benefici di tale contatto possono includere la conoscenza delle opportunità di ricerca a cui potrei essere interessato/a e che potrebbero contribuire al progresso della scienza. Sono consapevole che i potenziali rischi associati al consenso a essere contattato/a includono l'acquisizione di ulteriori informazioni sulla mia malattia o nuove informazioni su altre malattie che io o i miei familiari potremmo avere o essere a rischio di sviluppare. Sono consapevole che, oltre ai test autorizzati nel presente consenso (compresi eventuali test genetici futuri sul mio campione per gli scopi descritti in questo modulo), non saranno eseguiti test genetici sul mio campione. Prendo atto e autorizzo Caris a ottenere il pagamento per il test, autorizzo Caris ad agire per mio conto in merito alla determinazione, al rifiuto e/o a qualsiasi ricorso necessario relativo alla copertura dei servizi forniti da Caris e conferisco a Caris tutti i benefici e rimborsi dell'assicurazione sanitaria previsti dal mio piano di assicurazione sanitaria (inclusi Medicare e Medicaid). Autorizzo Caris e i pagatori terzi a rilasciare qualsiasi mia informazione sanitaria protetta allo scopo di risolvere la mia richiesta e/o il mio ricorso. Sono consapevole che posso contattare Caris in qualsiasi momento per revocare il mio consenso alla conservazione del/i mio/miei campione/i, delle informazioni genomiche e di altri dati sanitari. Tuttavia, la mia revoca non avrà alcun effetto su quanto segue: (i) eventuali campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari che sono stati deidentificati o resi anonimi e che non possono essere facilmente ricondotti a me; (ii) qualsiasi uso o condivisione di campioni, informazioni genomiche e altri dati sanitari già ottenuti, o (iii) nella misura in cui Caris debba conservare il/i campione/i, informazioni genomiche e altri dati sanitari per ottemperare alla legislazione vigente. Acconsento e autorizzo Caris (e i suoi agenti, appaltatori e altri soggetti che agiscono per suo conto) a effettuare chiamate o inviarmi messaggi, anche con l'uso di una voce pre-registrata o artificiale, o a utilizzare qualsiasi tipo di sistema di composizione automatica telefonica o altro sistema automatizzato per effettuare chiamate o inviare messaggi, a uno qualsiasi dei numeri forniti a Caris da me o dal mio medico. Se firmo per conto del/la paziente, certifico inoltre di avere l'autorità legale per fornire il consenso per conto del/la paziente.

Spuntando questa casella, **NON** autorizzo Caris a conservare il mio campione (o i miei campioni) a tempo indeterminato per le finalità descritte nel presente modulo. Sono consapevole che il mio campione sarà distrutto (o i miei campioni saranno distrutti) alla fine del processo di analisi o non oltre 60 giorni dopo il prelievo.

Nome e cognome del/la paziente (in stampatello): \_\_\_\_\_ Data di nascita: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Paziente o firmatario autorizzato: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_