

Michigan Medicine علم الأمراض Pathology طلب والموافقة على الاختبارات الجينية والجزيئية في مختبرات تمبوس Tempus Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories (Arabic)	MRN: NAME: BIRTHDATE: CSN:
--	---

اختبار جيني مطلوب لأجل: GENETIC TESTING REQUESTED FOR: _____ _____ (اسم الحالة) (name of condition)	اسم المختبر، المدينة والولاية: LABORATORY NAME, CITY AND STATE: Tempus Labs, Inc. 600 West Chicago Avenue, Suite 775, Chicago, Illinois 60654
---	--

قرر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أن الاختبار الجيني للورم / السرطان قد يكون مفيداً في تحديد خطة مستقبلية لرعايتك. يوضح هذا المستند التفاصيل التي يجب أن تأخذها في الاعتبار قبل اتخاذ قرار القيام بهذا الاختبار.

Your healthcare provider has determined that genetic testing on your tumor/cancer may be helpful in determining a future plan for your care. This document outlines the details you should consider before making a decision to proceed with this testing.

لديك خيار تقديم الموافقة لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك لإرسال جزء من خزعة الورم الموجودة حالياً أو المتوقع وجودها في المستقبل (عينة) وتقرير علم الأمراض الجراحي المرتبط بها (إلى جانب عينة دم و / أو معلومات سريرية إضافية، حسب ما يراه مقدم الرعاية الخاص بك مناسباً في بعض الحالات) إلى مؤسسة خارجية تسمى مختبرات تمبوس Tempus Laboratories.

You have the option to provide consent for your healthcare provider to send a portion of your existing or anticipated tumor biopsy (a sample) and the associated surgical pathology report (along with a blood specimen and/or additionally clinical information, as deemed appropriate by your provider in some instances) to an outside institution called Tempus Laboratories.

ما هو الغرض من هذا الاختبار؟

الغرض من هذا الاختبار هو تحديد التغييرات الفريدة في الشفرة الوراثية للورم الخاص بك، والتي تسمى "التوقيع الجيني" للورم. قد توفر هذه التغييرات الجينية الفريدة في الورم الخاص بك معلومات قيمة لمساعدة فريق الأورام على اختيار العلاج الأنسب لرعايتك. يمكن أن تشير النتائج أيضاً إلى التجارب السريرية النشطة التي تتوافق بشكل جيد مع الورم المعين الخاص بك وما إذا كنت مؤهلاً للتسجيل فيها.

What is the purpose of this testing?

The purpose of this testing is to identify unique changes to the genetic code of your tumor, called your tumor's "molecular signature." These unique genetic changes in your tumor may provide valuable information to help your oncology team select the most appropriate treatment for your care. The results could also indicate which active clinical trials are well-matched for your specific tumor and whether you may be eligible for enrollment.

ما هي حدود هذا الاختبار؟

الدقة - الدقة محدودة بالتقنيات المستخدمة والمعلومات التي قدمتها إلى طبيبك عن نفسك وأفراد عائلتك، بما في ذلك التاريخ الطبي والعلاقات البيولوجية. المعالجة المختبرية - جميع المختبرات لديها قواعد صارمة للتعامل مع العينات. وعلى الرغم من ذلك، في حالات نادرة، قد تحدث مشاكل في التعامل مع عينة في المختبر، مما قد يؤدي إلى نتائج غير صحيحة. ومن الأمثلة على هذه المشاكل وضع علامات خاطئة على العينات أو تلوثها أو سوء تفسير النتائج. في بعض الأحيان، قد لا يسير الاختبار نفسه بشكل صحيح. في بعض الأحيان، قد يحتاج المختبر إلى عينة ثانية لإكمال الاختبار.

What are the limitations of genetic testing?

Accuracy – Accuracy is limited by the techniques used and information that you provided to your doctor about yourself and your family members, including medical history and biological relationships.

Laboratory Processing – All laboratories have strict rules for handling samples. In rare cases, though, problems may occur in handling a sample at the laboratory, which may lead to incorrect results. Examples of these problems include mislabeling, contamination, or misinterpretation of findings. Sometimes, the test itself may not work properly. Sometimes, the laboratory may need a second sample in order to complete the test.

ماذا سيحدث لعيناتي وأين سيتم إجراء هذا الاختبار؟

سيتم إخفاء المعلومات التي يُمكن أن تُحدد هويتك من على العينات وستجري إعادة تصنيفها برقم معرف فقط لطب ميتشيجان، لحماية خصوصيتك بأكبر قدر ممكن، وشحنها إلى مختبرات تمبوس Tempus في شيكاغو، ولاية إلينوي، حيث سيتم إجراء الاختبار السريري المطلوب الخاص بك. مختبرات تمبوس Tempus هي مختبر خارجي شريك مرخص فيدرالياً للاختبارات الجينية، والذي يقدم خدمات التشخيص السريري لجامعة ميتشيجان، تحت إشراف تنظيمي صارم. بمجرد الانتهاء من الاختبار على

31-10402	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

Michigan Medicine

علم الأمراض
Pathology

طلب والموافقة على الاختبارات الجينية والجزيئية في مختبرات تمبوس

Tempus

Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at
Tempus Laboratories (Arabic)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

عينة الأنسجة الخاصة بك، سيتم إرجاع أي جزء غير مستخدم من كتلة البارافين إلى طب ميتشيجان للأرشفة على المدى الطويل في قسم علم الأمراض (عشر سنوات على الأقل). سيتم استخدام عينة الدم، في حال تم جمعها كجزء من هذا الاختبار، لتحليل الخط الإنشائي المرجعي بواسطة مختبرات تمبوس Tempus، مع التخلص من أي جزء غير مستخدم بعد أسبوعين. سترسل بيانات النتائج الجزيئية الخام وتقرير النتائج الجزيئية المعالجة المتحصل عليها من اختبار عينتك (عيناتك) إلكترونيًا إلى طب ميتشيجان. بالإضافة إلى ذلك، سيتم الاحتفاظ ببياناتك السريرية وبيانات النتائج من قبل مختبرات تمبوس بشكل لا يكشف عن هويتك، للسماح بمحاولات تكرار التحليل و / أو التحليلات اللاحقة كما هو مطلوب من قبل مزود الخدمة الخاص بك ولأنشطة التحليل الداخلي لشركة تمبوس Tempus، بما في ذلك التحقق من عملية إخفاء البيانات المحددة الهوية.

What will happen to my samples and where will this testing be done?

Your samples will be de-identified and re-labeled with a code number only known to Michigan Medicine, to further protect your privacy, and shipped to Tempus Laboratories in Chicago, IL, where your requested clinical testing will be performed. Tempus is a federally licensed external genetic testing laboratory partner, which provides clinical diagnostic services to the University of Michigan, under strict regulatory oversight. Once testing on your tissue sample is completed, any unused portion of the paraffin block will be returned to Michigan Medicine for long term archival in the Department of Pathology (at least ten years). Your blood sample, if one is collected as part of this test, will be utilized for reference germline analysis by Tempus, with any unused portion discarded after two weeks. The raw molecular results data and processed molecular results report, as derived from testing of your sample(s), will be electronically transferred back to Michigan Medicine. Additionally, your clinical data and results data will be retained by Tempus in de-identified form to allow for repeated and/or subsequent analysis efforts as requested by your provider and for Tempus's internal analysis activities, including validation of the de-identification process.

من سيكون له حق الإطلاع على العينة المأخوذة؟

سيتم التعامل مع العينة في جميع الأوقات من قبل موظفي العيادة المدربين، الذين سيشحنون العينة (العينات) بأمان إلى مختبرات تمبوس Tempus، حيث سيقوم موظفو المختبر المدربين والمرخصون هم كذلك بإجراء المعالجة والتحليل، وفقا لبروتوكول صارم ومعتمد.

Who will have access to the sample taken?

The sample will be handled at all times by trained clinic staff, who will securely ship the specimen(s) to Tempus Laboratories, where similarly trained and licensed laboratory staff will carry out processing and analysis, per a strict and validated protocol

ما هي مخاطر هذا الاختبار؟

المخاطر الجسدية للاختبار عادة ما تكون ضئيلة. بالنسبة لسحب الدم، فإنها تشمل الكدمات والألم والعدوى في الموقع الذي تم منه أخذ الدم. شرح طبيبك المخاطر الجسدية الأخرى التي ينطوي عليها إجراء الاختبار الخاص بك إذا كان يتضمن أنشطة أخرى بالإضافة إلى سحب الدم. وتشمل المخاطر الأخرى للاختبارات الجينية انتهاك الخصوصية، والتأثير على العلاقات الأسرية، والتعرض للتمييز من طرف التأمين أو جهة العمل. تحمي القوانين الفيدرالية وقوانين الولايات مسألة الخصوصية وتحمي المواطنين من التمييز في التأمين والتوظيف إلى حد ما. ويمكن الإطلاع على مزيد من المعلومات حول هذه الحماية تحت عنوان "السياسة والقانون" "Policy and Law" على:

<http://www.MiGeneticsConnection.org>

What are the risks of testing?

The physical risks of testing are usually small. For blood draws, they include bruising, pain, and infection at the site where the blood was taken. Your doctor has explained other physical risks involved in your testing procedure if it includes activities in addition to a blood draw. Other risks of genetic testing include breach of privacy, impact on family relationships, and insurance or employment discrimination. Federal and state laws protect privacy and protect citizens from insurance and employment discrimination to some degree. More information on these protections is available under "Policy and Law" at <http://www.MiGeneticsConnection.org>.

كيف سيتم إخطاري بنتائجي؟

سترسل نتائج هذا الاختبار إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك وستحفظ بأمان في سجلك الطبي الإلكتروني في طب ميتشيجان، في قسم من السجل الطبي العام مع خاصية الإطلاع عليها تحت نافذة "ما يتحتم معرفته" حصراً. سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بمراجعة نتائج الاختبار معك وسيناقش أي توصيات بخصوص الخيارات العلاجية المتاحة بناءً على النتائج.

How will I be notified of my results?

The results from this testing will be forwarded back to your healthcare provider and saved securely in your electronic medical record at Michigan Medicine, in a section of the overall medical record with added "need-to-know" access only.

31-10402	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

<p>Michigan Medicine</p> <p>علم الأمراض Pathology</p> <p>طلب والموافقة على الاختبارات الجينية والجزيئية في مختبرات تمبوس</p> <p>Tempus</p> <p>Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories (Arabic)</p>	<p>MRN:</p> <p>NAME:</p> <p>BIRTHDATE:</p> <p>CSN:</p>
--	--

Your healthcare provider will review the results of the testing with you and will discuss any available treatment options based on the results.

ماذا يمكن أن يخبرني هذا الاختبار أيضا؟

الغرض الأساسي من هذا الاختبار هو توفير معلومات عن التركيب الجيني للورم لمساعدة طبيبك على اتخاذ قرارات بشأن علاج السرطان في المستقبل. التغييرات الجينية في الورم هي تغييرات مكتسبة فريدة من نوعها للورم الخاص بك وتتطور بمرور الوقت مع نمو الورم وتغيراته. ومع ذلك، وكجزء من هذا الاختبار، من الممكن أن نكتشف أيضا التغييرات في الشفرة الوراثية التي وُلدت بها وورثتها في عائلتك. وتسمى هذه التغييرات الجينية متغيرات/انتاشية. قد توفر بعض التغييرات الجينية/الانتاشية معلومات عن الخطر العام للفرد للإصابة بأشكال مختلفة من السرطان، وقد تشير إلى أن الفرد قد ورث متلازمة السرطان الوراثية. يمكن استخدام هذه المعلومات الإضافية من قبل مقدمي الرعاية الصحية لديك لاتخاذ قرارات بشأن فحوصات السرطان المستقبلية أو خيارات الحد من خطر الإصابة بالسرطان. قد يكون لهذه النتائج الانتاشية أيضا آثار على رعاية أفراد الأسرة الآخرين الذين قد يكونون أيضا عرضة لخطر وراثية متلازمة السرطان الوراثية المكتشفة.

What else can this testing tell me?

The primary purpose of this testing is to provide information on the genetic make-up of your tumor to help your doctor make decisions on your future cancer treatment. The genetic changes in your tumor are *acquired* changes that are unique to your tumor and develop over time as your tumor grows and changes. As part of this testing, however, it is possible that we may also detect changes in the genetic code that you were born with and are inherited in your family. These gene changes are called *germline* variants. Some *germline* gene changes may provide information on an individual's overall risk for different forms of cancer and may indicate that an individual has inherited a *hereditary cancer syndrome*. This additional information may be used by your healthcare providers to make decisions on future cancer screenings or options for cancer risk reduction. These *germline* findings may also have implications for the care of other family members who may also be at risk to inherit the hereditary cancer syndrome identified.

على الرغم من أنه يمكن تحديد المتغيرات/الانتاشية هذه كجزء من اختبار الورم، إلا أنه تجدر الإشارة إلى أن هذا الاختبار لا يُعتبر اختبارا سريريا لتقييم متلازمات السرطان الوراثية. قد يفوتنا اكتشاف بعض التغييرات الجينية الانتاشية الموروثة من خلال اختبار الورم. إذا كنت أنت أو مقدمي الرعاية الصحية لديكم انشغالاً من أنك ربما ورثت متلازمة السرطان الوراثية، تتوفر استشارة رسمية مع أخصائي وراثي مختص في السرطان في طب ميتشيجان من خلال عيادة علم الوراثة السرطانية أو عيادة تقييم مخاطر سرطان الثدي والمبيض (هاتف 734-647-8902 فاكس 734-763-7672).

While these *germline* variants may be identified as part of your tumor testing, it should be noted that this testing is NOT considered a clinical-grade test for evaluation of hereditary cancer syndromes. Some inherited *germline* gene changes may be missed with tumor testing. If you or your healthcare providers are concerned that you may have inherited a hereditary cancer syndrome, formal consultation with a cancer genetic specialist is available at Michigan Medicine through the Cancer Genetics Clinic or the Breast and Ovarian Cancer Risk Evaluation Clinic (ph. 734-647-8902/ fax 734-763-7672).

إذا وقعت على وثيقة الموافقة أدناه، فإنها تؤكد موافقتك والتزامنا بالحصول على النتائج التي قد تساعد مقدمي الرعاية الصحية في اختبار أفضل علاج لسرطانك. تمنحنا هذه الموافقة على وجه التحديد إذنك إما لاختبار عينة (عينات) الأنسجة الخاصة بك داخلها أو إرسالها وأي بيانات سريرية مطلوبة إلى شريكنا الخارجي في مختبر الاختبار الجزيئي، مختبرات تمبوس Tempus. سيتم استخدام البيانات الناتجة عن هذا الاختبار سريريا فقط، لغرض محدد هو إدارة الورم الخبيث الخاص بك.

If you sign the consent document, below, it confirms your agreement and our commitment to obtain results that may be of help to your healthcare providers in selecting the best treatment for your cancer. This consent specifically gives us your permission to either internally test your tissue sample(s) or send them and any required clinical data to our external molecular testing laboratory partner, Tempus Laboratories. The data that results from this testing will be only used clinically, for the specific purpose of the management of your malignancy.

إذا تم إرسال عينتك إلى مختبرات تمبوس Tempus، فقد تتم فوتره شركة التأمين الخاصة بك من قبل تمبوس Tempus لإجراء هذه الاختبارات. ومع ذلك، لن يتم فوترتك مباشرة تحت أي ظرف من الظروف على الاختبار في تمبوس Tempus إذا كان التأمين الخاص بك لا يوفر تغطية لهذا النوع من تحليل الورم الجزيئي أو إذا لم يكن لديك تغطية تأمينية.

If your specimen is forwarded to Tempus Laboratories, your insurance company may be billed by Tempus for performing these tests. However, under no circumstances would you ever be directly billed for testing at Tempus if your insurance does not provide coverage for this type of molecular tumor analysis or if you do not have insurance coverage.

31-10402	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

Michigan Medicine

علم الأمراض

Pathology

طلب والموافقة على الاختبارات الجينية والجزيئية في مختبرات تمبوس

Tempus

Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at
Tempus Laboratories (Arabic)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

لقد قرأت وفهمت المعلومات في هذه الاستمارة قبل التوقيع عليها. أقبل المخاطر المذكورة أعلاه أو كما نُوقِشت مع طبيبي أو الممرض أو غيره من مقدمي الصحة المهنيين.
I HAVE READ AND UNDERSTOOD THE INFORMATION ON THIS FORM BEFORE I SIGNED IT. I ACCEPT THE RISKS LISTED ABOVE OR DISCUSSED WITH MY DOCTOR, NURSE, OR OTHER HEALTH PROFESSIONAL.

تاريخ:

(السنة، اليوم، الشهر)

توقيع المريض أو الممثل المفوض قانوناً (إذا كان المريض غير قادر على التوقيع)

Signature of Patient or Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign)

Date: (mm/dd/yyyy)

اسم الممثل المخول قانونياً كتابةً (إذا كان المريض قاصراً أو غير قادر على التوقيع).

Printed Name of Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign)

صلة القرابة: الزوج أو الزوجة أحد الوالدين قريب مباشر الوصي القانوني التوكيل الدائم للرعاية الصحية أخرى (حدد):Relationship: Spouse Parent Next-of-Kin Legal Guardian DPOA for Healthcare Other (specify):

رقم البيجر/رقم مقدم الخدمة

Obtained and Explained by (Printed Name and Signature)

الرتبة

Title

تم الحصول عليه والشهادة عليه من قبل (كتابة الاسم مع التوقيع)

Pager/Provider No.

التاريخ: _____ الوقت: _____ صباحاً/مساءً
(السنة/اليوم/الشهر)Date: _____ Time: _____ A.M. / P.M.
(mm/dd/yyyy)