



Bestellformular

1. Bestellung des FoundationOne® Service

Der FoundationOne® Service umfasst die genetische Analyse von Tumorgewebe und die Erstellung eines ausführlichen Berichtes der gefundenen Mutationen gemäss der in dem Informationsblatt "Technical Information and Test Overview" aufgeführten Gene.

Bitte schicken Sie das vollständig ausgefüllte Formular per Fax (+41 (44) 255 4552) oder per E-Mail an fmi.pathologie@usz.ch. Bitte schicken Sie zusätzlich das Original mit Unterschrift per Post an Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie, Schmelzbergstrasse 12, 8091 Zürich.

Das USZ kontaktiert den zuweisenden Pathologen für die Übersendung des Tumorgewebeblocks.

Der FoundationOne® Service wird am USZ in Zürich und bei Foundation Medicine, Inc. (FMI) in Cambridge, MA USA durchgeführt.

Customer Care Service:

Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie
phone: +41 (44) 255 2511 E-Mail: fmi.pathologie@usz.ch

Fragen und Auskünfte bzgl. der Testergebnisse sind vom Patienten direkt an den behandelnden Arzt zu richten.

2. Auftraggeber (behandelnder Arzt)

Name, Vorname	
Krankenhaus/Praxis/Klinik	
Adresse	
Telefon / email (HIN secured)	

Welche Informationen möchten Sie im Rahmen des Reports erhalten (bitte ankreuzen):

- Zugelassene Therapien im Tumortyp des Patienten** **Mögliche Klinische Studien**
 Zugelassene Therapien in anderen Tumortypen

Hinweis: Die Arzneimittelinformationen und die klinischen Studien werden im Report nicht vollständig wiedergegeben. Die vollständigen Arzneimittelinformationen finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch

Datum: _____ Unterschrift behandelnder Arzt: _____

3. Zuweisende Pathologie, falls nicht vom Universitätsspital Zürich

Name, Vorname des Primärbefunders	
Krankenhaus/Institut	
Adresse	
Telefon / E-Mail	





4. Patientendaten und Angaben zur Rechnung	
Geschlecht	männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/>
Name, Vorname	
Geburtsdatum	
Adresse	
Rechnung geht an: Patient <input type="checkbox"/> zuweisender Arzt <input type="checkbox"/> Andere _____	
Kopie des FoundationOne® Reportes geht an: _____	

5. Angaben zur Probe	
Proben Nr.	Diagnose
Ort der Probenentnahme (Organ)	Krankheitsstadium
Datum der Probenentnahme	Internationale Klassifikation (ICD-O Code)
Probenart, Fixierung	Hat der Patient ein Transplantat erhalten? Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> bitte spezifizieren

Anmerkungen/Fragestellung:





6. Vertragsbedingungen und Informationen

Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise vor der Bestellung unseres Produktes sorgfältig durch:

Der FoundationOne® Service: Die Entwicklung des FoundationOne® Service und die Festlegung seiner Leistungsmerkmale erfolgten durch Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine). Der FoundationOne® Service kann für klinische Zwecke eingesetzt werden und ist nicht ausschließlich für Forschungszwecke gedacht. Das klinische Referenzlabor von Foundation Medicine erhielt die Zertifizierung nach Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) mit der Qualifizierung zur Durchführung hoch komplexer klinischer Untersuchungen. Der FoundationOne® Service wurde von der amerikanischen Gesundheitsbehörde (United States Food and Drug Administration (FDA)) weder genehmigt noch zugelassen. Die FDA hat erklärt, dass eine solche Genehmigung oder Zulassung nicht erforderlich ist (basierend auf US regulatorischen Richtlinien).

Diagnostische Bedeutung: Der FoundationOne® Service detektiert Veränderungen in krebssassoziierten Genen oder Genanteilen (Biomarker). Sofern klinisch relevant erwähnt der Bericht in einigen Fällen auch ausgewählte Biomarker, die negativ getestet wurden.

Qualifizierte Ergebnisdarstellung (equivocal und subklonal): Wenn eine Veränderung als "Amplifikation – equivocal" bezeichnet wird, so bedeutet dies, dass der FoundationOne® Service einige Anhaltspunkte, aber keine eindeutigen Hinweise liefert, dass die Kopienzahl eines Gens den Grenzwert zur Identifizierung einer Amplifikation überschreitet. Der Grenzwert, der im FoundationOne® Service zur Identifizierung einer Kopienzahl-Amplifikation verwendet wird, beträgt fünf (5) für ERBB2 und sechs (6) für alle anderen Gene. Umgekehrt bedeutet eine Veränderung, die als "Verlust – equivocal" bezeichnet wird, dass der FoundationOne® Service einige Anhaltspunkte, aber keine eindeutigen Nachweise für die homozygote Deletion des fraglichen Gens liefert. Eine als "subklonal" gekennzeichnete Veränderung wurde mit den Analysemethoden des FoundationOne® Service als eine Veränderung gemessen, die in < 10 % der untersuchten Tumor-DNA vorhanden ist.

Der Bericht enthält Analysen von fachlich geprüften (Peer Reviewed) Studien und anderen öffentlich zugänglichen Informationen, die von Foundation Medicine zusammengetragen wurden; diese Zusammenstellung und darin enthaltene Informationen können molekulare Veränderung (oder dem Fehlen einer Veränderung) im Kontext von einem oder mehreren Arzneistoffen mit potentiell klinischen Nutzen (oder fehlendem potentiell klinischen Nutzen) darstellen, einschließlich Wirkstoffkandidaten, die sich in der klinischen Forschung befinden.

HINWEIS: Wird eine Veränderung eines Biomarkers festgestellt, so deutet dies nicht notwendigerweise auf eine pharmakologische Wirksamkeit (oder ihr Fehlen) eines Arzneistoffs oder eines Therapieregimes hin; wird keine Biomarker-Veränderung festgestellt, bedeutet dies nicht notwendigerweise das Fehlen einer pharmakologischen Wirksamkeit (oder ihr Vorhandensein) eines Arzneistoffs oder eines Therapieregimes.

Die Auflistung von Veränderungen und Arzneistoffen folgt keiner Rangordnung/ Gewichtung: Im Bericht werden weder die Veränderungen der jeweiligen Biomarker noch Wirkstoffe, die mit einem potentiellen klinischen Nutzen (oder einem fehlenden potentiellen klinischen Nutzen) assoziiert sind, nach möglicher oder vorhergesagter Wirksamkeit sortiert bzw. gewichtet.

Ein Evidenzgrad wird nicht angegeben: Arzneistoffe mit potentiell klinischen Nutzen (oder fehlendem potentiell klinischen Nutzen) werden weder nach der Quelle noch nach dem Grad der veröffentlichten Evidenz bewertet.

Ein klinischer Nutzen wird nicht garantiert: Der Bericht macht keine Versprechungen und gibt auch keine Garantie dafür, dass ein bestimmter Arzneistoff für die Behandlung der Erkrankung bei einem Patienten wirksam sein wird bzw., dass eine Substanz mit fehlendem potentiell klinischen Nutzen auch tatsächlich keinen klinischen Nutzen hat.

Eine Erstattung wird nicht garantiert: Das UniversitätsSpital Zürich, Foundation Medicine und Roche machen keine Versprechungen und geben auch keine Garantie, dass ein Gesundheitsdienstleister, eine Krankenkasse oder eine dritte Partei, egal ob privat oder staatlich, einem Patienten die Kosten des FoundationOne® Service erstatten wird.

Therapieentscheidungen liegen in der ärztlichen Verantwortung: Die im Bericht erwähnten Arzneistoffe sind möglicherweise für bestimmte Patienten nicht geeignet. Die Auswahl eines, aller oder keiner der Arzneistoffe, die über einen potentiellen klinischen Nutzen (oder einem fehlenden potentiellen klinischen Nutzen) verfügen, liegt vollständig im Ermessen und der Verantwortung des behandelnden Arztes. Zudem müssen die Informationen in diesem Bericht in Zusammenhang mit allen anderen relevanten Informationen in Bezug auf den jeweiligen Patienten betrachtet werden, bevor der behandelnde Arzt eine bestimmte Behandlung empfiehlt.

Entscheidungen über die Versorgung und Behandlung eines Patienten müssen auf der unabhängigen medizinischen Beurteilung durch den behandelnden Arzt beruhen, wobei alle verfügbaren Informationen über die Erkrankung des Patienten zu berücksichtigen sind. Zu diesen Informationen zählen z.B. die Anamnese des Patienten, seine Familienanamnese, körperliche Untersuchungen, Daten aus anderen diagnostischen Untersuchungen und die Präferenzen des Patienten, jeweils in Übereinstimmung mit dem lokalen Versorgungsstandard. Die Entscheidung des behandelnden Arztes sollte nicht alleine auf einem einzigen Test beruhen – wie z.B. diesem Service – oder den im Bericht enthaltenen Informationen.

Bestimmte Proben- oder Varianten-Merkmale können zu einer verringerten Empfindlichkeit führen. Dazu zählen: subklonale Veränderungen bei heterogenen Proben, schlechte Probenqualität oder Proben mit homozygoten Gen-Verlusten von < 3 Exons und Deletionen und Insertionen > 40 bp, oder in repetitiven/hoch homologen Sequenzen. Der FoundationOne® Service wird mit aus Tumor gewonnener DNA durchgeführt und daher werden Veränderungen in der Keimbahn möglicherweise nicht erkannt. Die folgenden Targets haben typischerweise eine geringe Abdeckung, was zu einer verringerten Empfindlichkeit führt: *SDHD Exon 6* und *TP53 Exon 1*.

Haftungswegbedingung: Eine allfällige Haftung des USZ wird soweit gesetzlich zulässig wegbedungen.

Anwendbares Recht und Gerichtsstand: Auf diese Bestellung findet ausschliesslich schweizerisches Recht Anwendung. Der Gerichtsstand ist Zürich.





7. Bestellung und Einwilligungserklärung Patient/In

Ich willige ein, dass mein behandelnder Arzt zur Durchführung und Abrechnung des Behandlungsauftrags meine Patientendaten und mein biologisches Tumorgewebe an das Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie, Schmelzbergstrasse 12, CH-8091 Zürich, Schweiz weitergibt.

Das Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie, wird die genomische Sequenzierung durchführen und die Sequenzierdaten zusammen mit den erforderlichen Patienteninformationen an das Labor von Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA weiterleiten. Dabei handelt es sich um folgende Daten:

- Daten der genomischen Sequenzierung
- Geburtsdatum, Geschlecht
- Diagnose, ICD-O Code, Stadium
- Ort der Probenentnahme
- Probennummer der Pathologie USZ
- Datum der Probenentnahme
- Transplantat erhalten (ja/nein)

Foundation Medicine, Inc. ist unter dem «Swiss Privacy Shield» Datenabkommen mit den USA zertifiziert und hat sich zu den gleichen Standards der Datensicherheit verpflichtet wie im Schweizer Datenschutzgesetz vorgegeben.

Ich habe die Vertragsbedingungen und Informationen zur Kenntnis genommen und bestelle den FoundationOne® Service.

Ort, Datum: _____

Patient Name, Vorname: _____
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift Patient: _____
(bei Minderjährigen ein Erziehungsberechtigter)

