



Modulo di richiesta

1. Modulo di richiesta del FoundationOne® Service

Il FoundationOne® Service comprende l'analisi genetica dei tessuti tumorali e la redazione di un referto completo sulle mutazioni scoperte nei geni elencati nella scheda informativa "Technical Information and Test Overview".

Inviare via fax il modulo compilato in tutte le sue parti al numero +41 44 255 4552 o per e-mail a fmi.pathologie@usz.ch. Inviare per posta anche l'originale firmato all'UniversitätsSpital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie, Schmelzbergstrasse 12, 8091 Zurigo.

L'USZ contatterà i patologi inviati per la spedizione dei campioni di tessuto tumorale.

Il FoundationOne® Service sarà effettuato presso l'USZ di Zurigo e presso la Foundation Medicine, Inc. (FMI) a Cambridge, MA, negli USA. ☐

Customer Care Service

UniversitätsSpital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie

Tel.: +41 44 255 2511

E-mail: fmi.pathologie@usz.ch

Per domande e informazioni relative ai risultati dei test, i pazienti possono rivolgersi direttamente al medico curante.

2. Committente (medico curante)

Cognome, nome	
Ospedale/Studio/Clinica	
Indirizzo	
Telefono /E-mail (HIN secured)	

Quali informazioni vorrebbe vedere incluse nel referto (indichi la risposta con una crocetta):

- Terapie approvate per la tipologia tumorale del paziente** **Possibili studi clinici**
 Terapie approvate per altre tipologie tumorali

Avvertenza: Le informazioni sui farmaci e gli studi clinici non sono riportati in modo esaustivo nel referto. Le informazioni complete sui farmaci sono reperibili su www.swissmedicinfo.ch.

Data: _____

Firma del medico curante: _____

3. Patologia inviante (se diversa dall'UniversitätsSpital Zürich)

Cognome, nome del ricercatore principale	
Ospedale/Istituto	
Indirizzo	
Telefono / E-mail	





4. Dati del paziente e informazioni per la fatturazione	
Sesso	Maschile <input type="checkbox"/> Femminile <input type="checkbox"/>
Cognome, nome	
Data di nascita	
Indirizzo	
Indirizzo di fatturazione: Paziente <input type="checkbox"/> Medico inviante <input type="checkbox"/> Altri _____	
Destinatario della copia del referto FoundationOne®: _____	

5. Dati relativi al campione	
Campione n°.	Diagnosi
Sito di prelievo del campione (organo)	Stadio della malattia
Data di prelievo del campione	Classificazione internazionale (codice ICDO)
Tipo di campione, fissaggio	Il paziente è stato sottoposto a un trapianto? No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Specificare _____

Osservazioni/Quesito:
--



6. Condizioni e informazioni contrattuali

Leggere attentamente le seguenti istruzioni prima di inviare la richiesta:

Il FoundationOne® Service: Il FoundationOne® Service è stato sviluppato da Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine), che ne ha anche determinato le caratteristiche prestazionali. Il FoundationOne® Service può essere impiegato per finalità cliniche e non è stato sviluppato esclusivamente per finalità di ricerca. Il laboratorio di riferimento clinico di Foundation Medicine è certificato CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988) ed è pertanto qualificato a eseguire indagini cliniche di elevata complessità. Il FoundationOne® Service non è stato né approvato né omologato dall'autorità sanitaria americana (Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti), la quale ha dichiarato che tale approvazione od omologazione non è necessaria (sulla base delle disposizioni regolamentari degli Stati Uniti).

Rilevanza diagnostica: Il FoundationOne® Service rileva la presenza di mutazioni a livello di geni o porzioni di geni (biomarcatori) associate al cancro. Se clinicamente rilevante, in alcuni casi il referto riporta anche biomarcatori selezionati per i quali il test è risultato negativo.

Indicazione qualificata dei risultati («equivoca» e «subclonale»): Se una mutazione viene definita «Amplificazione - equivoca», significa che il FoundationOne® Service ha rilevato alcune indicazioni, ma non segni univoci, del fatto che il numero di copie di un gene superi il valore soglia per l'identificazione di un'amplificazione. Il valore soglia utilizzato dal FoundationOne® Service per l'identificazione dell'amplificazione di un numero di copie è pari a cinque (5) per ERBB2 e sei (6) per tutti gli altri geni. Al contrario, un'alterazione definita come "Perdita - equivoca" significa che il FoundationOne® Service fornisce alcune indicazioni, ma non segni univoci in merito alla delezione omozigote del gene in questione. Un'alterazione definita "subclonale" è rilevata, con i metodi analitici del FoundationOne® Service, come alterazione presente in <10% del DNA tumorale analizzato.

Il referto contiene analisi di studi sottoposti alla valutazione di esperti (peer review) e altre informazioni pubblicamente accessibili raccolte da Foundation Medicine; questa raccolta di dati e informazioni può evidenziare mutazioni molecolari (o l'assenza di mutazioni) nel contesto di uno o più principi attivi con potenziale utilità clinica (o assenza di potenziale utilità clinica), incluse sostanze candidate a diventare principi attivi che si trovano nella fase di ricerca clinica.

NOTA: la rilevazione di un biomarcatore alterato non indica necessariamente un'efficacia farmacologica (o la mancanza di efficacia) di un principio attivo o di un regime terapeutico; l'assenza di un biomarcatore alterato non indica necessariamente la mancanza di efficacia farmacologica (o l'efficacia farmacologica) di un principio attivo o di un regime terapeutico.

L'elenco delle mutazioni e dei principi attivi non è riportato in ordine di importanza/ponderazione: Nel referto, le alterazioni dei biomarcatori e i principi attivi associati a una potenziale utilità clinica (o alla mancanza di una potenziale utilità clinica) non vengono elencati o ponderati in base a una possibile o prevista efficacia.

Non sono indicati gradi di evidenza: I principi attivi che presentano (o non presentano) una potenziale utilità clinica non sono valutati in base alla fonte né in base al grado delle evidenze pubblicate.

Non è garantita un'utilità clinica: Il referto non assicura né fornisce garanzie sull'efficacia di un determinato farmaco per il trattamento della malattia di un paziente oppure sul fatto che una sostanza priva di potenziali benefici clinici non possa avere anche un effettivo beneficio clinico.

Non è garantito alcun rimborso: L'UniversitätsSpital Zürich, Foundation Medicine e Roche non assicura o garantisce il rimborso dei costi di FoundationOne® Service ai pazienti da parte di specialisti, casse malattia o terze parti, siano esse pubbliche o private.

Le decisioni terapeutiche rientrano nella responsabilità del medico: I principi attivi citati nel referto potrebbero non essere idonei per determinati pazienti. La scelta di uno, tutti o nessuno dei principi attivi che presentano (o non presentano) una potenziale utilità clinica è interamente a discrezione e sotto la responsabilità del medico curante. Inoltre, le informazioni contenute in questo referto devono essere messe in relazione con tutte le altre informazioni rilevanti che riguardano il paziente prima che il medico curante possa consigliare un determinato trattamento.

Le decisioni sulla gestione e sul trattamento di un paziente devono basarsi sul giudizio medico indipendente del medico curante, dopo aver preso in considerazione tutte le informazioni disponibili sulla malattia del paziente, quali ad esempio l'anamnesi personale del paziente, la sua anamnesi familiare, i risultati di esami obiettivi, i risultati di altre indagini diagnostiche e le preferenze del paziente, in conformità con lo standard di cura locale. La decisione del medico curante non deve basarsi esclusivamente su un singolo test (come quello ivi descritto) o sulle informazioni contenute nel referto.

Determinate caratteristiche dei campioni o delle varianti possono comportare una ridotta sensibilità. Tra queste figurano: mutazioni subclonali in campioni eterogenei, scarsa qualità del campione o campioni con perdite omozigoti <3 esoni e delezioni e inserzioni >40 pb o in sequenze ripetitive/altamente omologhe. Il FoundationOne® Service viene condotto con il DNA estratto dai tessuti tumorali, pertanto è possibile che le alterazioni delle linee germinali non vengano identificate. I seguenti target presentano tipicamente una bassa copertura, con conseguente ridotta sensibilità: *esone 6 di SDHD ed esone 1 di TP53*.

Esclusione della responsabilità: L'eventuale responsabilità dell'USZ è esclusa secondo i termini legali.

Leggi applicabili e foro competente: La presente richiesta è soggetta esclusivamente alla legge svizzera. Il foro competente è quello di Zurigo.





7. Richiesta e dichiarazione di consenso del/la paziente

Acconsento a che il mio medico curante svolga le attività descritte e fatturi i servizi utilizzando i miei dati personali e invii i miei tessuti biologici all'UniversitätsSpital Zürich, Istituto di Patologia generale e Patologia molecolare, Schmelzbergstrasse 12, 8091 Zurigo.

L' UniversitätsSpital Zürich, Istituto di Patologia generale e Patologia molecolare, eseguirà il sequenziamento genomico e trasmetterà i dati della sequenza, unitamente ai dati del paziente, al laboratorio della Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA. Saranno trasmessi i seguenti dati:

- Dati del sequenziamento genomico
- Data di nascita, sesso
- Diagnosi, codice ICD-O, stadio
- Sito di prelievo del campione
- Numero di campione del reparto patologia USZ
- Data di prelievo del campione
- Trapianto ricevuto (si/no)

Foundation Medicine, Inc. è certificato ai sensi del trattato «Swiss Privacy Shield», stipulato con gli USA, ed è vincolata ai medesimi standard di riservatezza imposti dalla legge svizzera sulla privacy.

Dichiaro di avere preso conoscenza delle condizioni contrattuali e delle informazioni del FoundationOne® Service.

Luogo, data: _____

Cognome e nome del paziente
(in stampatello)

Firma del paziente
(di un tutore legale in caso di pazienti minorenni)

Information sheet on the further processing of biological material and health-related personal data for research

Version 2.0, December 5, 2016

Dear patient,

In the course of your stay at University Hospital Zurich (USZ), health-related data is collected about you and biological samples (blood and other bodily fluids, tissue samples) may also be collected from your body. This biological material, in combination with the data, is of great value to medical research. For this reason, we would like to ask for your consent to use this material and your data for the purposes of research.

Your consent for the research

With your consent, researchers can use your data in scientific analysis and carry out studies using the biological samples. This consent relates to data from your medical history, such as the results of clinical, imaging and laboratory tests, as well as genetic data (results of tests on genetic make-up), personal details (age, sex), details of treatment you have received and disease progression. The samples relate to existing biological material (blood, urine, or tissue samples) obtained from you for the purposes of your diagnosis or treatment and which is no longer required. Strict regulations govern the use of data and samples and their transfer to researchers in Switzerland or abroad.

You may be asked for consent for research purposes on another occasion during your stay at our hospital. This can happen, for example, if the department providing treatment wishes to obtain additional samples from you for a biobank or as part of an investigation into a specific scientific question. In such cases, your treatment team will provide you with further information.

Protection of your data and samples

Very few people are authorized to view the data in your medical history. These people are responsible for your treatment or have permission to view your data within the context of an approved research project.

Data that is processed for research purposes must be **encrypted** as soon as possible; in other words, all information that refers to your identity – such as your name, date of birth, insurance number, etc – is replaced with a code. As a result, only those with access to the **key** (a document that connects the code with the name) can trace the identity back to you.

The **biological samples** are stored securely in a biobank. A biobank is a systematic collection of samples and linkable data, and is subject to clearly defined conditions. Biological material and genetic data must be passed on to researchers only in **encrypted or anonymized** form. Anonymous means that all identifying information is made indecipherable or deleted, so that it is no longer possible to trace the identity of the person.



Information sheet on the further processing of biological material and health-related personal data for research

Version 2.0, December 5, 2016

If data and samples are passed on to researchers **outside** UniversityHospital Zurich, the key remains at the USZ, where it is held securely by an office not involved in the research project. For research abroad, it must be ensured that at least the same data protection requirements are observed as in Switzerland.

Every research project must be approved by the relevant ethics committee. This committee checks whether the project and its implementation are scientifically and ethically justifiable, and whether the legal conditions, in particular relating to data protection, are respected.

Research results

Findings from research projects involving data and samples usually contribute to improved treatment for future patients. However, if a result is relevant to your personal health, you will be informed if possible (this is not possible with anonymized samples). Such situations occur very rarely.

Provision of your data and samples for research does not entitle you to a share of any potential profits that may result from the findings. **No costs** will be incurred by you or your health insurance provider as a result of the research projects.

Your rights

Your consent is voluntary and in principle applies without limitations. However, you have the right to withdraw your consent at any time without giving a reason (revocation). To do so, please consult the department where you are being treated. In the event of revocation, your data and samples will no longer be handed over to research projects.

Your decision to give consent or not, or to revoke your consent, will have no effect on your medical care.

Additional information

If you have any questions on the further processing of data and material for research, please consult your attending physician or visit our website at www.usz.ch/forschung



Declaration of consent

Patient label

to the further processing of health-related personal details and biological material for research.

Surname and first name of patient:

Date of birth: _____

I acknowledge that

- I have received the information sheet (version 2.0, December 5, 2016) accompanying this declaration of consent and I am sufficiently informed.

I consent to

- the processing of my health-related data (including genetic data) and biological samples in the form described above for the purposes of research.

Yes

No

With the provision of your health-related data and material, you are making a valuable contribution to biomedical research.

Thank you very much.

Place

Date

Patient's signature

Surname, first name and signature of authorized representative

