



Bestellformular

1. Bestellung des FoundationOne® Service

Der FoundationOne®CDx 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®CDx 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)	
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®CDx 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®CDx Service: Die Entwicklung des FoundationOne®CDx Service und die Festlegung seiner Leistungsmerkmale erfolgten durch Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine). Der FoundationOne®CDx 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®CDx Service wurde von der amerikanischen Gesundheitsbehörde (United States Food and Drug Administration (FDA)) zugelassen.

Diagnostische Bedeutung: Der FoundationOne®CDx 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®CDx 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®CDx 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®CDx 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®CDx 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 Veränderungen (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®CDx 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®CDx 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® CDx Service.

Ort, Datum: _____

Patient Name, Vorname: _____
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift Patient: _____
(bei Minderjährigen ein Erziehungsberechtigter)



Aufklärungsblatt zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

Version 2.0 vom 5.12.2016

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Im Verlauf Ihres Aufenthalts am UniversitätsSpital Zürich (USZ) werden gesundheitsbezogene Daten von Ihnen erhoben und möglicherweise auch biologische Proben Ihres Körpers gesammelt (Blut und andere Körperflüssigkeiten, Gewebeproben). Dieses biologische Material in Verbindung mit den Daten ist für die medizinische Forschung sehr wertvoll. Wir bitten Sie deshalb um Ihre Einwilligung, dieses Material und Ihre Daten für die Forschung zu nutzen.

Ihre Einwilligung für die Forschung

Mit Ihrer Einwilligung können Forschende Ihre Daten wissenschaftlich auswerten und Untersuchungen mit den biologischen Proben durchführen. Von der Einwilligung betroffen sind Daten aus Ihrer Krankengeschichte, zum Beispiel Resultate von klinischen, bildgebenden und laborchemischen Untersuchungen, genetische Daten (Ergebnisse aus Untersuchungen des Erbguts), aber auch Angaben zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht), zu durchgeführten Therapien und zum Krankheitsverlauf. Bei den Proben handelt es sich um von Ihnen stammendes, bereits vorhandenes biologisches Material (Blut, Urin oder Gewebeproben), das beispielsweise für Ihre Diagnose oder Behandlung entnommen wurde und nicht weiter benötigt wird. Die Verwendung der Daten und Proben und die Weitergabe an Forschende im In- und Ausland unterliegen strengen Vorschriften.

Es ist möglich, dass Sie im Verlauf Ihres Aufenthalts an unserem Spital ein weiteres Mal um eine Einwilligung für Forschungszwecke angefragt werden. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn die für Sie zuständige Klinik zusätzliche Proben von Ihnen für eine Biobank entnehmen möchte oder eine spezielle Fragestellung wissenschaftlich untersucht werden soll. Ihr Behandlungsteam wird Sie gegebenenfalls darüber informieren.

Schutz Ihrer Daten und Proben

Nur sehr wenige Personen sind berechtigt, die Daten Ihrer Krankengeschichte einzusehen. Diese Personen sind für Ihre Behandlung zuständig oder haben im Rahmen eines bewilligten Forschungsprojekts die Erlaubnis, Einblick in Ihre Daten zu nehmen.

Daten, die für Forschungszwecke verwendet werden, müssen so bald wie möglich **verschlüsselt** werden, das heisst, alle Angaben, die auf Ihre Identität hinweisen – wie Name, Geburtsdatum, Versichertennummer usw. – werden durch einen Code ersetzt. Nur wer Zugang zum **Schlüssel** hat (Dokument, das Code und Name verbindet), kann also Rückschluss auf Ihre Person nehmen.

Die **biologischen Proben** werden in einer Biobank sicher aufbewahrt. Eine Biobank ist eine systematische Sammlung von Proben und verknüpfbaren Daten unter klar festgelegten Bedingungen. Biologisches Material



Aufklärungsblatt zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung

Version 2.0 vom 5.12.2016

und genetische Daten dürfen ausschliesslich **verschlüsselt oder anonymisiert** an Forschende weitergegeben werden. Anonym bedeutet, dass sämtliche identifizierenden Angaben unkenntlich gemacht oder gelöscht werden, sodass ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Werden Daten und Proben in verschlüsselter Form an Forschende **ausserhalb** des UniversitätsSpital Zürich weitergegeben, verbleibt der Schlüssel am USZ, wo er von einer nicht am Forschungsprojekt beteiligten Stelle sicher verwahrt wird. Bei Forschung im Ausland muss gewährleistet sein, dass mindestens dieselben Anforderungen an den Datenschutz eingehalten werden wie in der Schweiz.

Jedes Forschungsprojekt muss zudem von der zuständigen Ethikkommission bewilligt werden. Diese überprüft, ob das Projekt und dessen Durchführung wissenschaftlich und ethisch vertretbar ist und ob die rechtlichen Bedingungen, insbesondere der Datenschutz, eingehalten werden.

Forschungsergebnisse

Die Erkenntnisse von Forschungsprojekten mit Daten und Proben tragen meist erst für zukünftige Patientinnen und Patienten zu einer verbesserten medizinischen Betreuung bei. Sollte aber ein Ergebnis für Ihre persönliche Gesundheit relevant sein, würden Sie nach Möglichkeit informiert werden (dies ist bei Forschung mit anonymisierten Proben nicht möglich). Solche Situationen treten aber sehr selten auf.

Durch die Überlassung Ihrer Daten und Proben für die Forschung entsteht kein Anspruch auf eine Beteiligung an möglichen Gewinnen, die aus den Erkenntnissen entstehen könnten. Ihnen oder Ihrer Krankenversicherung entstehen durch die Forschungsprojekte **keine Kosten**.

Ihre Rechte

Ihre Einwilligung ist freiwillig und gilt grundsätzlich unbegrenzt. Sie haben aber jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Begründung zurückzuziehen (**Widerruf**). Wenden Sie sich hierfür bitte an Ihre behandelnde Klinik. Bei einem Widerruf werden Ihre Daten und Proben nicht mehr für Forschungsprojekte ausgehändigt.

Ob Sie sich für oder gegen eine Einwilligung entscheiden oder Ihre Einwilligung widerrufen, hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Betreuung.

Weitere Informationen

Falls Sie noch Fragen zur Weiterverwendung von Daten und Material für die Forschung haben, wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt oder besuchen Sie unsere Website www.usz.ch/forschung



Einwilligungserklärung

Patientenetikette

**zur Weiterverwendung von gesundheits-
bezogenen Personendaten und biologischem
Material für die Forschung.**

Name und Vorname der Patientin / des Patienten:

Geburtsdatum: _____

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsblatt (Version 2.0 vom 5.12.2016) erhalten habe und mich hinreichend informiert fühle.

Ich willige ein, dass

- meine gesundheitsbezogenen Daten (inkl. genetischer Daten) und biologischen Proben in der oben beschriebenen Form zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

Ja

Nein

Mit der Überlassung Ihrer gesundheitsbezogenen Daten und Ihres Materials leisten Sie einen wertvollen Beitrag für die biomedizinische Forschung.

Wir danken Ihnen dafür herzlich.

Ort

Datum

□ □ . □ □ . □ □ □ □

Unterschrift Patientin/Patient

Name/Vorname/Unterschrift vertretungsberechtigte Person

