



Modulo di richiesta

1. Modulo di richiesta del FoundationOne® CDx Service

Il FoundationOne® CDx 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® CDx 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)	
Data: _____ Firma del medico curante: _____	

3. Patologia inviata (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®CDx: _____	

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®CDx Service: Il FoundationOne®CDx Service è stato sviluppato da Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine), che ne ha anche determinato le caratteristiche prestazionali. Il FoundationOne®CDx 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®CDx Service è stato approvato e omologato dall'autorità sanitaria americana (Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti).

Rilevanza diagnostica: Il FoundationOne®CDx 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®CDx 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®CDx 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®CDx 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®CDx 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® CDx Service.

Luogo, data: _____

Cognome e nome del paziente
(in stampatello)

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



Gentile paziente,

è possibile che durante la Sua permanenza presso l'Ospedale universitario di Zurigo (USZ) vengano raccolti dati sanitari che La riguardano nonché Suoi campioni biologici corporei (sangue e altri fluidi corporei, campioni di tessuto). Questo materiale biologico e i dati da esso derivanti costituiscono un prezioso contributo per la ricerca medica. Pertanto La preghiamo di acconsentire all'utilizzo del materiale e dei Suoi dati a fini di ricerca.

Il Suo consenso per la ricerca

Con il Suo consenso i ricercatori potranno analizzare scientificamente i Suoi dati ed effettuare esami con i campioni biologici. Il consenso riguarda i dati relativi alla Sua personale anamnesi, ad esempio risultati di esami clinici per imaging e chimici di laboratorio, dati genetici (risultati delle analisi del patrimonio genetico), ma anche dati riguardanti la Sua persona (età, sesso), le terapie eseguite e il decorso della malattia. I campioni sono materiale biologico prelevato dalla Sua persona, già disponibile (sangue, urina o campioni di tessuto), ad esempio a fini diagnostici o per un trattamento e non più necessario. L'utilizzo dei dati e dei campioni e il loro inoltro ai ricercatori in Svizzera e all'estero sono soggetti a norme rigorose.

È possibile che durante la Sua permanenza presso il nostro ospedale Le sia richiesto nuovamente il consenso a fini di ricerca, ad esempio se la clinica curante desidera prelevare da Lei ulteriori campioni per una banca biologica o analizzare scientificamente una problematica ben precisa. In tal caso il team che La segue per il trattamento Le fornirà tutte le informazioni in merito.

Protezione dei dati e campioni

Solo pochissime persone sono autorizzate a visualizzare i dati relativi alla Sua storia clinica. Si tratta delle persone incaricate del Suo trattamento o autorizzate a visionarli nell'ambito di un progetto di ricerca approvato.

I **dati** utilizzati a scopi di ricerca devono essere **cifrati** quanto prima. In altre parole tutti i dati che fanno riferimento alla Sua identità (ad esempio nome, data di nascita, numero d'assicurato ecc.) vengono sostituiti da un codice. Solo chi ha accesso alla **chiave** (documento che collega codice e nome) può quindi risalire alla Sua persona.

I **campioni biologici** vengono custoditi in sicurezza all'interno di una banca biologica. La banca biologica è una raccolta sistematica di campioni e dati ricollegabili in presenza di condizioni chiaramente stabilite. Il materiale biologico e i dati genetici possono essere inoltrati ai ricercatori solamente **in forma cifrata o anonimizzata**. Anonimo significa che tutti i dati identificativi verranno resi irriconoscibili o cancellati, in modo da escludere la possibilità di risalire alla Sua persona.



Se dati e campioni vengono forniti a ricercatori **al di fuori** dell'Ospedale universitario di Zurigo in forma cifrata, la chiave resterà presso l'USZ e custodita con sicurezza da un ufficio non coinvolto nel progetto di ricerca. In caso di ricerche all'estero è necessario garantire il rispetto di requisiti relativi alla protezione dei dati rigorosi almeno quanto quelli vigenti in Svizzera.

Ciascun progetto di ricerca deve inoltre essere approvato dalla commissione etica competente, che verifica che il progetto e la sua realizzazione siano sostenibili dal punto di vista scientifico ed etico e che siano rispettate le condizioni legali, in particolare la protezione dei dati.

Risultati della ricerca

Nella gran parte dei casi, le conclusioni tratte dai progetti di ricerca con dati e campioni contribuiscono a un trattamento migliore solo per i pazienti futuri. Qualora un risultato dovesse essere rilevante per la Sua salute personale, se possibile verrà informato (questo non è praticabile in caso di campioni anonimizzati). Tuttavia tali situazioni sono molto rare.

Qualora autorizzi all'utilizzo dei Suoi dati e campioni per la ricerca, non avrà alcun diritto a partecipare ai possibili guadagni potenzialmente generati dai Suoi risultati. **Non vi saranno costi** a carico Suo o della Sua assicurazione malattia per i progetti di ricerca.

I Suoi diritti

Il Suo consenso è volontario e fondamentalmente illimitato. Lei ha tuttavia il diritto di annullare il consenso fornito senza addurre alcuna motivazione e in qualsiasi momento (**revoca**). A tal fine La preghiamo di rivolgerci alla Sua clinica curante. In caso di revoca, i Suoi dati e campioni non verranno più assegnati a progetti di ricerca.

La Sua decisione pro o contro tale consenso non influirà sulle cure mediche che Le verranno prestate.

Ulteriori informazioni

In caso di domande sull'utilizzo del materiale e dei dati a scopo di ricerca La preghiamo di rivolgersi al Suo medico curante o di visitare il nostro sito www.usz.ch/forschung



Dichiarazione di consenso

Etichetta paziente

per l'utilizzo di materiale biologico e dati sanitari personali a scopo di ricerca.

Cognome e nome del(la) paziente:

Data di nascita: _____

Confermo di

- aver ricevuto il foglio informativo relativo alla presente dichiarazione di consenso (versione 2.0 del 5.12.2016) e di sentirmi sufficientemente informato/a.

Acconsento

- all'utilizzo dei miei dati sanitari (incl. dati genetici) e campioni biologici nella forma suddetta a scopi di ricerca.

Sì

No

Autorizzando l'uso dei Suoi dati sanitari e del Suo materiale offre un prezioso contributo alla ricerca biomedica.

Grazie di cuore.

Luogo

Data

Firma del(la) paziente

Cognome, nome e firma della persona autorizzata alla rappresentanza

