

# FoundationOne® Bestellformular

## 1. Bestellung des FoundationOne® CDx oder FoundationOne® Heme Test

Der FoundationOne®CDx Test dient der genomischen Analyse von Tumorgewebe. Der FoundationOne®Heme Test dient der genomischen Analyse von Tumorgewebe, Blut und Knochenmark. Sowohl der FoundationOne®CDx als auch der FoundationOne®Heme Test (im Folgenden als FoundationOne® Tests bezeichnet) umfassen die Erstellung eines ausführlichen Berichtes der gefundenen Mutationen gemäss den jeweiligen Gen-Listen.

Die FoundationOne® Tests werden am UniversitätsSpital Zürich (USZ) und bei Foundation Medicine®, Inc. (FMI), in Cambridge, MA, USA, durchgeführt.

### Bitte wählen Sie den zu bestellenden Test aus:



#### **FOUNDATIONONE® CDx Test für solide Tumoren**

**FFPE-Material:** Bitte schicken Sie das vollständig ausgefüllte Bestellformular per Fax (+41 (44) 255 4552) oder per E-Mail an [fmi.pathologie@usz.ch](mailto:fmi.pathologie@usz.ch). Das USZ kontaktiert den zuweisenden Pathologen für die Übersendung der Biopsie (FFPE-Material).



#### **FOUNDATIONONE® HEME Test für maligne hämatologische Erkrankungen und Sarkome**

**Blut oder Knochenmarkspirat (für maligne hämatologische Erkrankungen):** Bitte folgen Sie den Instruktionen "Probenleitfaden für Blut und Knochenmarkspirat" und legen Sie das vollständig ausgefüllte Bestellformular der Versandbox bei. Das USZ übernimmt die Versandkosten.

**FFPE-Material (für Sarkome):** Bitte schicken Sie das vollständig ausgefüllte Bestellformular per Fax (+41 (44) 255 4552) oder per E-Mail an [fmi.pathologie@usz.ch](mailto:fmi.pathologie@usz.ch). Das USZ kontaktiert die zuweisende Pathologie für die Übersendung der Biopsie.

#### **Anmeldung des Patienten zur Besprechung an den Tumorboards des USZ**

**Molekulares Tumorboard für solide Tumore und Sarkome:** jeden Do 14:00 – 15:00

**Tumorboard für Hämatologische Erkrankungen:** jeden Mi 16:30 – 17:30

Wenn Sie es wünschen, besprechen wir den Patienten am Molekularen Tumorboard. Sie können gerne persönlich oder telefonisch daran teilnehmen. Dazu möchten wir Sie bitten, uns die relevanten klinischen Unterlagen zuzusenden. Wir melden uns vorab bei Ihnen zur genauen Terminabsprache.

### Für Fragen wenden Sie sich bitte an den Customer Care Service:

Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie

Tel: +41 (43) 253 1818

E-Mail: [fmi.pathologie@usz.ch](mailto: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	
Spital/Praxis/Klinik	
Adresse	
Telefon / email (HIN secured)	
Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die im Rahmen des FoundationOne® Tests ausdrücklich potenzielle Off-Label-Informationen anfordere, die spezifisch für die nachgewiesenen genomischen Veränderungen sind.	
Datum: _____ Unterschrift behandelnder Arzt: _____	

3. Zuweisende Pathologie, falls nicht vom Universitätsspital Zürich (nur FFPE-Material)	
Name, Vorname des Primärbefunders	
Spital/Institut	
Adresse	
Telefon / E-Mail	

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

5. Angaben zur Probe	
Proben Nr.	Diagnose
Ort der Probenentnahme (Organ)	Krankheitsstadium
Datum der Probenentnahme	Internationale Klassifikation (ICD-O Code)
Probenart, Fixierung (FFPE)	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:

**Die FoundationOne®CDx und FoundationOne®Heme Tests (im Folgenden als FoundationOne® Tests bezeichnet):** Die Entwicklung des FoundationOne® Test und die Festlegung seiner Leistungsmerkmale erfolgten durch Foundation Medicine®, Inc. (Foundation Medicine®). Die FoundationOne® Tests können für klinische Zwecke eingesetzt werden und sind 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 hochkomplexer klinischer Untersuchungen. Der FoundationOne®CDx Test wurde von der amerikanischen Gesundheitsbehörde (United States Food and Drug Administration, FDA) zugelassen.

**Diagnostische Bedeutung:** Die FoundationOne® Tests detektieren 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 die FoundationOne® Tests einige Anhaltspunkte, aber keine eindeutigen Hinweise liefern, dass die Kopienzahl eines Gens den Grenzwert zur Identifizierung einer Amplifikation überschreitet. Der Grenzwert, der im FoundationOne®CDx Test zur Identifizierung einer Kopienzahl-Amplifikation verwendet wird, beträgt vier (4) für ERBB2 und sechs (6) für alle anderen Gene. Der Grenzwert, der im FoundationOne®Heme Test 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® Test einige Anhaltspunkte, aber keine eindeutigen Nachweise für die homozygote Deletion des fraglichen Gens liefert. Eine als "subklonal" gekennzeichnete Veränderung wurde mit den Analysemethoden der FoundationOne® Tests als eine Veränderung gemessen, die in <10 % der untersuchten Tumor-DNA vorhanden ist.

**Zusätzliche Informationen:** Bei der Erstellung jedes Berichts werden zusätzliche Informationen (z.B. kurze Nukleotidvarianten, SNVs), die Sequenzierentiefe an der veränderten Stelle, Allelfrequenz, Anzahl der DNA-Kopien) generiert und können auf Anforderung des Onkologen, der den Test beauftragt hat, in einer Tabelle bereitgestellt werden. Diese Daten sind nur für wissenschaftliche Zwecke in pseudonymisierter Form bestimmt und dürfen nicht für über den FoundationOne®CDx bzw. FoundationOne®Heme-Bericht hinausgehende diagnostische Interpretationen herangezogen werden. Dieser zusätzlichen Nutzung kann jederzeit widersprochen werden. Eine allfällige Haftung für die zweckwidrige Verwendung wird vom USZ nicht übernommen.

**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 das Fehlen einer Veränderung) im Kontext von einem oder mehreren Arzneistoffen mit potentiell klinischen Nutzen (oder fehlendem potentiell klinischem Nutzen) darstellen, einschliesslich Wirkstoffkandidaten, die sich in der klinischen Forschung befinden. Der Bericht enthält sowohl Informationen über Arzneistoffe, die für die Tumorindikation des Patienten zugelassen sind, als auch Informationen, über Arzneistoffe, die in anderen Indikationen zugelassen sind.

**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 potenziellem klinischem Nutzen (oder fehlendem potentiell klinischem 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 klinischem 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 der FoundationOne® Tests 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 einen fehlenden potentiellen klinischen Nutzen) verfügen, liegt vollständig im Ermessen und in 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. Informationen für Therapieempfehlungen des FoundationOne®CDx Test beziehen sich auf die Zulassung der Medikamente durch Swissmedic. Informationen für Therapieempfehlungen des FoundationOne®Heme Test beziehen sich auf die Zulassung der Medikamente durch die FDA in den USA. Es liegt in der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes, eine entsprechende Therapieoption auszuwählen auf Grundlage der lokal zugelassenen Therapien und gemäss dem lokalen Label des Medikamentes.

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/hochhomologen Sequenzen. Der FoundationOne®CDx Test wird mit aus Tumorgewebe gewonnener DNA durchgeführt und der FoundationOne®Heme Test mit aus Tumorgewebe, Blut oder Knochenmark gewonnener DNA und RNA. 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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 bin von meinem Onkologen darauf hingewiesen worden, dass Hinweise auf mögliche vererbliche Keimbahnmutationen von dem FoundationOne<sup>®</sup> Test detektiert werden können.

Ich habe die Vertragsbedingungen und Informationen zur Kenntnis genommen und bestelle den FoundationOne<sup>®</sup> Test.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Patient Name, Vorname: \_\_\_\_\_  
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift Patient: \_\_\_\_\_  
(bei Minderjährigen ein Erziehungsberechtigter)

Bitte schicken Sie das vollständig ausgefüllte Formular an das UniversitätsSpital Zürich.

**Fax: +41 44 255 4552**

**email: [fmi.pathologie@usz.ch](mailto:fmi.pathologie@usz.ch)**

Wir bedanken uns für Ihren Auftrag.

# Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material für die Forschung

Version 3.0 vom 01.10.2019, de

## Sehr geehrte Patientin Sehr geehrter Patient

Im Verlauf Ihres Aufenthalts am Universitätsspital Zürich (USZ) werden gesundheitsbezogene Daten von Ihnen erhoben und möglicherweise auch biologisches Material Ihres Körpers entnommen (Proben von Blut und anderen Körperflüssigkeiten, Gewebeproben). Dieses biologische Material in Verbindung mit den Daten ist auch 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 an Proben von Ihnen durchführen. Von der Einwilligung betroffen sind Daten an unserem Spital, die Ihre Gesundheit oder Ihre Person betreffen. Dies sind zum Beispiel Einträge in der Krankengeschichte zum Krankheitsverlauf und zu durchgeführten Therapien, Resultate von bildgebenden oder laborchemischen Untersuchungen, Angaben über die erbliche Veranlagung zu bestimmten Krankheiten (genetische Daten) aber auch Angaben zu Ihrer Person (Alter, Geschlecht). Bei den Proben handelt es sich um bereits entnommenes biologisches Material (Blut, Urin oder Gewebe), das für Diagnose- oder Behandlungszwecke nicht weiter benötigt wird.

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 entnehmen möchte oder eine spezielle Fragestellung wissenschaftlich untersucht werden soll. Ihr Behandlungsteam wird Sie gegebenenfalls darüber informieren.

### **Schutz Ihrer Daten und Proben**

Die Verwendung der Daten und Proben und die Weitergabe an Forschende im In- und Ausland unterliegen strengen Vorschriften. Nur wenige Personen sind berechtigt, die Daten Ihrer Krankengeschichte einzusehen. Diese Personen sind für Ihre Behandlung zuständig oder haben im Rahmen eines 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 **Proben (biologisches Material)** werden in einer Biobank sicher aufbewahrt. Eine Biobank ist eine systematische Sammlung von Proben und verknüpfbaren Daten unter klar festgelegten Bedingungen. Proben 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.

### **Weitergabe Ihrer Daten und Proben**

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.

Forschungsprojekte müssen zudem in der Regel 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.

---

→ **Falls Sie noch Fragen zur Weiterverwendung von Daten und Proben für die Forschung haben, wenden Sie sich an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt oder besuchen Sie unsere Website [www.usz.ch/forschung](http://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 erhalten habe und mich hinreichend informiert fühle.

Ich willige ein, dass

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

**Ja**

**Nein**

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

**Wir danken Ihnen dafür herzlich.**

Generalkonsent, de, Version 3.0 vom 01.10.2019

Ort

Datum

.   .

Unterschrift Patientin/Patient

Nur falls minderjährig oder nicht handlungsfähig:  
Unterschrift vertretungsberechtigte Person