

Bestellformular

1A Bestellung der FoundationOne® Tests

Der FoundationOne®CDx Test wird für die genomische Analyse von Tumorgewebe verwendet, der FoundationOne®Liquid CDx Test wird für die genomische Analyse der im Blut zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) verwendet und der FoundationOne®Heme Test wird für die genomische Analyse von Tumorgewebe, Blut und Knochenmark verwendet. Der FoundationOne®CDx Test, der FoundationOne®Liquid CDx Test und der FoundationOne®Heme Test (im Folgenden FoundationOne® Tests genannt) bieten einen detaillierten Bericht der genomischen Alterationen, die für den getesteten Tumor spezifisch sind und gemäss der jeweiligen Gen-Liste gefunden wurden.

Die FoundationOne® Tests werden vom Universitätsspital Zürich (USZ) und F. Hoffmann-La Roche AG, Roche Diagnostics International AG und anderen Gesellschaften des Roche-Konzerns (Roche) angeboten und vom USZ in der Schweiz und Foundation Medicine® Inc. (FMI) in Boston, US-Bundesstaat Massachusetts, USA, einer weiteren Tochtergesellschaft von Roche, wie in diesem Bestellformular beschrieben, durchgeführt.

Bitte wählen Sie den Test, den Sie bestellen möchten:

- ☐  **FOUNDATIONONE®CDx Test für solide Tumore mittels Gewebeprobe**

FFPE-Probe: Bitte befolgen Sie die Anweisungen im «FoundationOne®CDx Probenleitfaden». Senden Sie das ausgefüllte Bestellformular per E-Mail an fmi.pathologie@usz.ch. Das USZ kontaktiert den zuweisenden Pathologen, um die Biopsie (FFPE-Probe) anzufordern.

- ☐  **FOUNDATIONONE®LIQUID CDx Test für solide Tumore mittels Blutprobe**

Peripheres Vollblut: Bitte fordern Sie vor Bestellung des Services eine «Liquid Biopsy Versandbox» beim USZ an und nutzen Sie ausschliesslich die enthaltenen Blutröhrchen für die Probenentnahme. Befolgen Sie die Anweisungen im «FoundationOne®Liquid CDx Probenleitfaden» und legen Sie das ausgefüllte Bestellformular bei. Das USZ übernimmt die Versandkosten der Proben in der Schweiz.

Die erste Blutanalyse eines Patienten zur Bestimmung der im Blut vorhandenen genomischen Alterationen ist ein FoundationOne®Liquid CDx, für alle nachfolgenden Tests wird ein USZ Liquid Monitoring Report (siehe 1B, nächste Seite) erstellt. Auf Wunsch des Arztes kann erneut ein FoundationOne®Liquid CDx Test durchgeführt werden.

- ☐  **FOUNDATIONONE®HEME Test für maligne hämatologische Erkrankungen und Sarkome**

Blut- oder Knochenmarkaspirat (bei malignen hämatologischen Erkrankungen): Bitte fordern Sie vor Bestellung des Services eine Versandbox beim USZ an und nutzen Sie ausschliesslich die enthaltenen Blutröhrchen für die Probenentnahme. Befolgen Sie die Anweisungen im «FoundationOne®Heme Probenleitfaden» und legen Sie das ausgefüllte Bestellformular bei. Das USZ übernimmt die Versandkosten der Proben in der Schweiz.

FFPE-Probe (bei Sarkomen): Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestellformular per E-Mail an fmi.pathologie@usz.ch. Das USZ kontaktiert die zuweisende Pathologin bzw. den zuweisenden Pathologen, um die Biopsie anzufordern (FFPE-Probe).

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice:

Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie
Tel.: +41 (43) 253 1818 E-Mail: fmi.pathologie@usz.ch

Fragen und Informationen zu den Testergebnissen sollten von der Patientin bzw. dem Patienten direkt an die Ärztin bzw. den Arzt gerichtet werden.

Materialeinsendungen bitte an:

Universitätsspital Zürich, Institut für Pathologie und Molekularpathologie
Wagistrasse 2, CH-8952 Schlieren, Schweiz

1B Weitere Leistungen des USZ

Der USZ Liquid Monitoring (USZ LM) Test wird für das Monitoring der Tumorfraktion und genomischer Alterationen der im Blut zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) verwendet. Der Test analysiert die identischen genomischen Abschnitte wie der FoundationOne®Liquid CDx Test. Der USZ LM Test wird als Research Use Only (RUO) Test vom Universitätsspital Zürich angeboten.

Bitte wählen Sie die Dienstleistung, welche Sie bestellen möchten:

☐ **USZ Liquid Monitoring** Test für solide Tumore mittels Blutprobe (Research Use Only, RUO)

Peripheres Vollblut: Bitte fordern Sie vor Bestellung des Services eine «Liquid Biopsy Versandbox» beim USZ an und nutzen Sie **ausschliesslich** die enthaltenen Blutröhrchen für die Probenentnahme. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im «FoundationOne®Liquid CDx Probenleitfaden» und legen Sie das ausgefüllte Bestellformular der Versandbox bei. Das USZ übernimmt die Versandkosten der Proben in der Schweiz.

Das Genpanel des USZ LM umfasst die gleichen Gene wie der FoundationOne®Liquid CDx Test. Die erste Liquid Biopsy Analyse eines Patienten zur Bestimmung der im Blut vorhandenen genomischen Alterationen **muss** ein FoundationOne®Liquid CDx Test sein, alle nachfolgenden Liquid Biopsy Tests werden als ein USZ Liquid Monitoring Test durchgeführt. Auf Wunsch des Arztes kann erneut ein FoundationOne®Liquid CDx Test durchgeführt werden.

☐ **Anmeldung der Patientin bzw. des Patienten zur Beratung bei den Tumorboards des USZ**

Molekulares Tumorboard für solide Tumore und Sarkome:	jeden Donnerstag	14.00–15.00 Uhr
Tumorboard für maligne hämatologische Erkrankungen:	jeden Mittwoch	16.30–17.30 Uhr

Wenn Sie möchten, können wir den Fall Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten am molekularen Tumorboard besprechen. Sie können gerne persönlich oder telefonisch daran teilnehmen. Dazu möchten wir Sie bitten, uns die relevanten klinischen Unterlagen zuzusenden. Wir werden uns im Voraus mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen genauen Termin zu vereinbaren.

☐ **Zusätzliche IHC/FISH-Tests am Tumorgewebe**

Bitte geben Sie an, ob Sie weitere immunhistochemische (z. B. PD-1/PD-L1, weitere IHC-Färbungen) oder FISH-Tests an der FFPE-Probe durchführen lassen möchten.

2 Anfordernde Ärztin bzw. anfordernder Arzt

Nachname, Vorname	
Spital/Praxis/Klinik	
Adresse	
E-Mail (HIN-gesichert)	

Ich bestätige mit meiner Bestellung, dass ich im Rahmen des FoundationOne® Tests ausdrücklich potenzielle Off-Label-Informationen zu den festgestellten genomischen Veränderungen wünsche. Bei genetischen Untersuchungen können Überschussinformationen zu erblichen Eigenschaften entstehen. Gemäss Schweizer Bundesgesetz / Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG / GUMV) muss die betroffene Person in verständlicher Form aufgeklärt werden. Für die Auswertung und Erstellung des Befundes schicken wir die Daten zu FMI nach Boston, USA. Mit diesem Auftrag bestätigt die Auftraggeberin / der Auftraggeber, die Patientin / den Patienten entsprechend und unterschriftlich bestätigt aufgeklärt zu haben. In anderen Ländern muss die bestellende Ärztin / der bestellende Arzt den Patienten entsprechend den lokalen Gesetzen informieren.

Datum: _____ Unterschrift der behandelnden Ärztin bzw. des Arztes: _____

Eine zusätzliche Kopie des FoundationOne®-Berichts geht an folgende Ärztin / folgenden Arzt:

Nachname, Vorname: _____

E-Mail (HIN-gesichert): _____

3 Zuweisende Pathologie, falls nicht vom Universitätsspital Zürich (nur FFPE-Probe)

Nachname, Vorname Der/des primären Befundpathologin/en	
Spital/Institut	
Adresse	
E-Mail (HIN-gesichert)	

4 Daten und Rechnungsdetails der Patientin bzw. des Patienten

Nachname, Vorname			
Geburtsdatum		Geschlecht	männlich ☐ weiblich ☐
Adresse (Strasse, Ort)			

Rechnung senden an: ☐ Krankenversicherung: _____

☐ Patient/-in ☐ Überweisende/-r Ärztin bzw. Arzt ☐ Sonstige: _____

5 Details der Probe

Diagnose (zwingend erforderlich)	Proben-Nr. (nur für FFPE-Probe)
Ort der Probenentnahme (Organ)	Datum der Probenentnahme (bei Blut zwingend erforderlich)

Hat die Patientin/der Patient ein Transplantat erhalten?

Nein ☐ Ja ☐ Bitte angeben _____

Nur für Blutproben: Hat die Patientin/der Patient in den letzten 6 Wochen eine Bluttransfusion erhalten?

Nein ☐ Ja ☐ Bitte Datum angeben _____

Kommentare/Fragen:

6 Vertragsbedingungen und Informationen zu den FoundationOne® Tests

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie unser Produkt bestellen

Die FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid CDx und FoundationOne®Heme Tests (nachfolgend FoundationOne®-Tests genannt): FMI hat den FoundationOne® Test entwickelt und seine Leistungsmerkmale festgelegt. Die FoundationOne®-Tests können für klinische Zwecke verwendet werden und sind nicht ausschliesslich für Forschungszwecke bestimmt. Das klinische Referenzlabor bei FMI wurde unter den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA) als qualifiziert für die Durchführung hochkomplexer klinischer Untersuchungen zertifiziert. Der FoundationOne® CDx Test und der FoundationOne®Liquid CDx Test wurden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen. Alle FoundationOne®-Tests sind CE-zertifiziert.

Diagnostische Signifikanz: Die FoundationOne® Tests erkennen Veränderungen in krebsassoziierten Genen oder Genkomponenten (Biomarker). Sofern klinisch relevant erwähnt der Bericht in einigen Fällen auch ausgewählte Biomarker, die negativ getestet wurden.

Qualifizierte Darstellung der Ergebnisse (zweideutig und subklonal): Wenn eine Änderung als «Amplifikation – equivocal» bezeichnet wird, bedeutet dies, dass die FoundationOne® Tests einen gewissen Hinweis, aber keinen eindeutigen Nachweis dafür liefern, dass die Kopienzahl eines Gens den Schwellenwert für die Identifizierung der Amplifikation überschreitet. Die bei den FoundationOne® Tests zur Identifizierung der Kopienzahlamplifikation verwendeten Grenzen hängen von der medianen Copy Number und dem Tumorgehalt ab. Die beim FoundationOne®CDx Test zur Identifizierung der Kopienzahlamplifikation verwendete Grenze beträgt vier (4) für ERBB2 und sechs (6) für alle anderen Gene. Beim FoundationOne®Liquid CDx Test beträgt die minimale Copy Number (diploide Probe, mindestens 30% Tumorgehalt) fünf (5) für ERBB2 und sechs (6) für alle anderen Gene. Bei einem Tumorgehalt <30% können Amplifikationen unter bestimmten Voraussetzungen (Datenqualität, Ratio) manuell hinzugefügt werden. Die beim FoundationOne®Heme Test zur Identifizierung der Kopienzahlamplifikation verwendete Grenze beträgt fünf (5) für ERBB2 und sechs (6) für alle anderen Gene. Umgekehrt bedeutet eine als «Verlust – equivocal» bekannte Veränderung, dass der FoundationOne®-Test zwar einen gewissen Nachweis, aber keinen eindeutigen Nachweis einer homozygoten Deletion des betreffenden Gens liefert. Eine als «subklonal» eingestufte Veränderung wurde mittels der analytischen Methoden des FoundationOne®CDx bzw. Heme Tests als eine in < 10 % der untersuchten Tumor-DNA vorhandene Veränderung gemessen.

Zusätzliche Informationen: Zusätzliche Informationen (z. B. kurze Nukleotidvarianten (SNV), Sequenzierungstiefe an der modifizierten Stelle, Allelfrequenz, Anzahl DNA-Kopien) werden während der Erstellung jedes Berichts generiert und können auf Anfrage der Onkologin bzw. des Onkologen, die/der den Test anordnet, in einer Tabelle bereitgestellt werden. Diese Daten sind nur für wissenschaftliche Zwecke in pseudonymisierter Form bestimmt und dürfen nicht für diagnostische Interpretationen verwendet werden, die über den FoundationOne®CDx-, FoundationOne®Liquid CDx- oder FoundationOne®Heme-Bericht hinausgehen. Gegen diese zusätzliche Verwendung kann jederzeit Einspruch erhoben werden. Weder das USZ noch FMI haften für solche Verwendungen.

Der Bericht enthält Analysen von begutachteten Studien (peer-reviewed) und andere öffentlich zugänglichen Informationen, die von FMI zusammengestellt wurden; diese Zusammenstellung und die darin enthaltenen Informationen können molekulare Veränderungen (oder fehlende Veränderungen) im Kontext eines oder mehrerer Medikamente mit potenziell klinischem Nutzen (oder fehlendem potenziell klinischem Nutzen) darstellen, einschliesslich Arzneimittelkandidaten, die klinischer Forschung unterliegen. Der Bericht enthält Angaben zu Medikamenten, die für die Tumordindikation des Patienten zugelassen sind, sowie Angaben zu Medikamenten, die für andere Indikationen zugelassen sind.

HINWEIS: Eine Veränderung eines Biomarkers weist nicht notwendigerweise auf eine pharmakologische Wirksamkeit (oder ein Mangel einer solchen) eines Medikaments oder therapeutischen Regimes hin; keine Veränderung eines Biomarkers deutet nicht notwendigerweise auf einen Mangel an pharmakologischer Wirksamkeit (oder deren Vorhandensein) eines Arzneimittels oder therapeutischen Regimes hin.

Veränderungen und Arzneistoffe werden nicht nach irgendeinem Rang oder einer Gewichtung aufgeführt: Im Bericht werden weder Veränderungen der relevanten Biomarker noch mit einem potentiellen klinischen Nutzen (oder Mangel eines solchen) assoziierte Wirkstoffe nach möglicher oder vorhergesagter Wirksamkeit sortiert oder gewichtet.

Ein klinischer Nutzen ist nicht garantiert: Der Bericht gibt keine Zusicherungen ab und liefert keine Garantie dafür, dass ein bestimmtes Medikament bei der Behandlung der Erkrankung bei einer Patientin bzw. einem Patienten wirksam ist oder dass eine Substanz ohne potenziellen klinischen Nutzen tatsächlich keinen klinischen Nutzen haben wird.

Eine Erstattung ist nicht garantiert: Das USZ, FMI und Roche machen keine Versprechungen und geben auch keine Garantie, dass ein Gesundheitsdienstleister, eine Krankenversicherung oder eine dritte Partei, egal ob privat oder staatlich, den Patientinnen und Patienten die Kosten für die FoundationOne® Tests erstatten.

Therapeutische Entscheidungen liegen in der Verantwortung des Arztes bzw. der Ärztin: Die im Bericht genannten Medikamente sind für bestimmte Patientinnen und Patienten möglicherweise nicht geeignet. Die Auswahl eines, aller oder keiner der Arzneimittel mit einem potentiellen klinischen Nutzen (bzw. Fehlen eines solchen) liegt vollständig im Ermessen und in der Verantwortung der behandelnden Ärztin bzw. des Arztes. Darüber hinaus müssen die Angaben in diesem Bericht in Verbindung mit allen anderen relevanten Angaben zur jeweiligen Patientin bzw. Patienten berücksichtigt werden, bevor die Ärztin bzw. der Arzt eine bestimmte Behandlung empfiehlt. Informationen zu den Behandlungsempfehlungen des FoundationOne®CDx Tests beziehen sich auf die Zulassung von Arzneimitteln durch Swissmedic. Informationen zu den Behandlungsempfehlungen des FoundationOne®Liquid CDx Tests und des FoundationOne®Heme Tests beziehen sich auf die Zulassung von Arzneimitteln durch die FDA in den USA. Es liegt in der Verantwortung der Ärztin bzw. des Arztes, basierend auf lokal zugelassenen Therapien und gemäss der lokalen Fachinformation des Medikaments eine geeignete Therapieoption auszuwählen.

Entscheidungen über die Betreuung und Behandlung von Patientinnen und Patienten müssen auf der unabhängigen medizinischen Beurteilung der Ärztin bzw. des Arztes beruhen, wobei alle verfügbaren Informationen über den Zustand der Patientin bzw. des Patienten zu berücksichtigen sind. Diese Angaben umfassen z. B. Krankengeschichte, Familienanamnese, körperliche Untersuchungen, Daten aus anderen diagnostischen Tests und Präferenzen der Patientin bzw. des Patienten, immer in Übereinstimmung mit dem lokalen Versorgungsstandard. Die Entscheidung der Ärztin bzw. des Arztes sollte nicht ausschliesslich auf einem einzigen Test – wie diesem Service – oder auf die im Bericht enthaltenen Informationen gestützt sein.

Bestimmte Proben- oder Variantenmerkmale können zu einer verminderten Empfindlichkeit führen. Dazu gehören subklonale Veränderungen in heterogenen Proben, schlechte Probenqualität oder Proben mit homozygoten Genverlusten von < 3 Exons und Deletionen und Insertionen > 40 bp oder in repetitiven/hoch homologen Sequenzen. Die FoundationOne® Tests sind für die Identifizierung von Varianten, die in der Krebsentstehung und Entwicklung eine Rolle spielen, ausgelegt. Das beinhaltet auch Keimbahnveränderungen in den untersuchten Regionen. Da die Tests auf Tumormaterial bzw. zellfreier DNA basieren, ist jedoch eine zweifelsfreie Unterscheidung zwischen somatischen und Keimbahn Varianten nicht möglich, weshalb bei relevanten Varianten eine humangenetische Untersuchung jedenfalls indiziert ist. Das TP53 Exon 1 (UTR) hat in der Regel eine geringe Abdeckung, was zu einer reduzierten Sensitivität führt.

Haftungsausschluss: Jede Haftung vom USZ, FMI und Roche ist im gesetzlich zulässigen Umfang ausgeschlossen.

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

7 Auftrag und Einwilligungserklärung der Patientin bzw. des Patienten (optional)

Ich bin damit einverstanden, dass meine behandelnde Ärztin bzw. mein Arzt meine Daten und mein biologisches Tumorgewebe an das Universitätsspital Zürich (USZ), Institut für Pathologie und Molekularpathologie, Wagistrasse 2, CH-8952 Schlieren, Schweiz, zum Zweck der Ausführung und Abrechnung des Behandlungsauftrags weiterleitet.

Die Abteilung für Pathologie und Molekularpathologie, USZ, führt die genomische Sequenzierung durch und leitet die sequenzierten Daten zusammen mit den unten aufgeführten erforderlichen Informationen zur Patientin bzw. zum Patienten (zusammen die «**Test-Auftragsdaten**») an FMI in 400 Summer Street, Boston, MA 02210, USA weiter.

Die betroffenen Daten sind:

- Auftrag-ID
- Genomische Sequenzierungsdaten
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Diagnose
- Ort der Probenentnahme
- Probennummer der Pathologie des USZ
- Datum der Probenentnahme
- Transplantat erhalten (ja/nein), Bluttransfusion erhalten (ja/nein)

FMI hat sich den gleichen Standards der Datensicherheit verpflichtet, die im Schweizer Datenschutzgesetz festgelegt sind.

Diese Einwilligung gilt nur für die Anfrage zur Verarbeitung der FoundationOne®-Auftragsdaten zur Durchführung des FoundationOne® Tests und zur Genehmigung der Lieferung des Berichts, wie in diesem Bestellformular für die Zwecke Ihrer Behandlung beschrieben. Alle anderen Verwendungen Ihrer Daten unterliegen der optionalen Einwilligung, die im nächsten Abschnitt (Abschnitt 8) beschrieben ist.

Ich wurde von meinem Onkologen darauf hingewiesen, dass mit dem FoundationOne® Test Hinweise auf mögliche erbliche Keimbahnmutationen festgestellt werden können.

Ich habe die in diesem Bestellformular enthaltenen Geschäftsbedingungen und Informationen zur Kenntnis genommen und möchte den FoundationOne® Test bestellen.

Ort, Datum:

Nachname, Vorname der Patientin/des Patienten:
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der Patientin/des Patienten:
(für Minderjährige ein gesetzlicher Vertreter)

Bei Fehlen der Patientenunterschrift bestätigt der Auftraggeber mit der Bestellung, dass der/die Patient/in bei genetischen Untersuchungen gemäss *Bundesgesetz / Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG / GUMV)* in verständlicher Form und unterschriftlich bestätigt aufgeklärt worden ist und über den Versand der Daten zu FMI, Boston informiert wurde.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an das Universitätsspital Zürich.

E-Mail: fmi.pathologie@usz.ch

Vielen Dank für Ihren Auftrag.

8 Einwilligungserklärung der Patientin/des Patienten zur weiteren Verwendung genomischer Daten und des biologischen Materials (optional)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben die Wahl, dem USZ zu erlauben, Ihre Daten (alle Daten, die im Rahmen der Bereitstellung des FoundationOne® Tests erhalten und/oder generiert wurden, einschliesslich Ihrer FoundationOne®-Auftragsdaten, zusätzlicher Informationen und Berichte) für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke an Roche und FMI weiterzugeben. Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung in die Verwendung Ihrer Daten und in die Verwendung Ihrer Daten durch FMI und Roche, um die Krebsforschung und die Verbesserung und Entwicklung neuer Wege zur Erkennung, Behandlung und Vorbeugung genetischer Erkrankungen voranzutreiben. Wenn Sie zustimmen, garantiert Ihnen das USZ, dass keine personenbezogenen Daten, anhand derer Sie identifiziert werden könnten (z. B. Name, Adresse oder Geburtstag), an Dritte weitergegeben werden. Daten, von denen diese Identifikatoren entfernt werden, werden als «verschlüsselte» oder «pseudonymisierte» Daten bezeichnet.

Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer verschlüsselten Daten auf diese Weise ist freiwillig. Wenn Sie damit einverstanden sind, wird das USZ Ihre verschlüsselten Daten (nur anhand der Auftrags-ID identifiziert) an Roche und FMI weitergeben und deren Verwendung für Aktivitäten gestatten, die zur Verbesserung der Ergebnisse für Patientinnen und Patienten und der medizinischen Forschung dienen, was die Weitergabe solcher Daten an weitere akademische und Kooperationspartner umfassen kann. Ihre verschlüsselten Daten werden für keine anderen Zwecke verwendet. Zur Klarstellung: Ihre verschlüsselten Daten können weiter verarbeitet werden, sodass alle identifizierenden Daten entweder unkenntlich gemacht oder gelöscht wurden und es somit nicht mehr möglich ist, sie direkt oder indirekt zu Ihrer Person zurückzuverfolgen. Bei einer solchen Verarbeitung sind die Daten nun «anonymisiert» und nicht mehr verschlüsselt.

Ihre genomischen Daten, zusammen mit den Daten von Tausenden anderer Patientinnen und Patienten, helfen Forschenden, ein vollständigeres Bild von Krebserkrankungen zu erhalten. Darüber hinaus sind Ihre Daten wichtig, um neue Generationen onkologischer Diagnostika und Therapien zu entwickeln und diese Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, die von solchen Fortschritten profitieren könnten. Da umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsprojekte dieser Art nicht ausschliesslich vom USZ durchgeführt werden können, arbeiten wir bei der Erreichung dieser Ziele mit Herstellern von diagnostischen Tests und den Pharmaherstellern zusammen.

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Bereitschaft, die Verwendung Ihrer verschlüsselten genomischen Daten für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke zu gestatten. Wenn Sie sich entscheiden, der Verwendung Ihrer verschlüsselten Daten nicht zuzustimmen, respektieren wir Ihre Entscheidung. In einem solchen Fall erhalten Sie und Ihr Behandlungsteam die Ergebnisse Ihrer Tests, und keine Ihrer Daten werden an andere Dritte weitergegeben.

Verwendung Ihrer verschlüsselten Daten und Proben

Genomische Daten können zu internen und externen Forschungsprojekten vom USZ beitragen. Ihre Einwilligung erlaubt es dem USZ, Ihre verschlüsselten Daten wie oben beschrieben an Roche und FMI für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke weiterzugeben.

Schutz Ihrer Daten und Proben

Die Verwendung Ihrer verschlüsselten Daten und Proben sowie deren Weitergabe an Forscher in der Schweiz und im Ausland unterliegen strengen Vorschriften. Es werden keine persönlich identifizierbaren Daten ausserhalb des USZ übertragen.

Daten, die für andere Zwecke verwendet werden, müssen so schnell wie möglich verschlüsselt (pseudonymisiert) werden, was bedeutet, dass alle identifizierenden Angaben – wie Ihr Name, Ihr Geburtsdatum, Ihre Versicherungsnummer usw. – durch einen Code ersetzt werden. Nur Personen mit Zugriff auf den Schlüssel (ein Dokument, das Codes und Namen abgleicht) können diese also mit Ihrer Person verknüpfen. Der Schlüssel bleibt immer bei USZ und kann niemals an Mitarbeiter ausserhalb von USZ weitergegeben werden.

Die Proben (biologisches Material) werden sicher in einer Biobank gelagert. Eine Biobank ist eine systematische Sammlung von Proben und verknüpften Daten, die unter klar festgelegten Bedingungen aufbewahrt werden. Proben und genetische Daten dürfen nur an Forscher weitergegeben werden, wenn sie verschlüsselt oder anonymisiert sind.

Forschungsergebnisse

Die Erkenntnisse aus Forschungsprojekten mit Daten und Proben tragen in der Regel nur für zukünftige Patientinnen und Patienten zu einer verbesserten medizinischen Versorgung bei. Sollten sich jedoch bestimmte Ergebnisse für Ihre eigene Gesundheit als relevant erweisen, werden Sie darüber soweit wie möglich informiert (dies ist bei Forschungen mit anonymisierten Proben nicht möglich). Solche Situationen treten jedoch sehr selten auf. Durch die freiwillige Bereitstellung Ihrer Daten und Proben für Forschungszwecke verzichten Sie auf das Recht zu jeglicher Beteiligung an möglichen Gewinnen, die sich aus den Ergebnissen ergeben könnten. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenversicherung entstehen durch die Forschungsprojekte Kosten.

Ihre Rechte

Ihre Einwilligung ist freiwillig und läuft im Allgemeinen nicht ab. Sie haben jedoch jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen zurückzuziehen (Widerruf). Wenden Sie sich dazu bitte an Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt oder das Labor für Molekulares Tumorprofiling, Abteilung für Pathologie und Molekularpathologie des USZ. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre Daten und Proben nicht mehr für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt. Die Entscheidung für oder gegen die Erteilung Ihrer Einwilligung und der Widerruf Ihrer Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Versorgung.

Sollten Sie weitere Fragen zur weiteren Verwendung Ihrer Daten und Proben zu Forschungszwecken und zu anderen Zwecken haben, wenden Sie sich bitte an Martin Zoche, E-Mail: martin.zoche@usz.ch, Telefon +41 79 788 9157.

Einwilligungserklärung zur weiteren Verwendung genomischer Daten und des biologischen Materials

Ich willige in die weitere Verwendung und Weitergabe meiner verschlüsselten (pseudonymisierten) gesundheitsbezogenen Daten (einschliesslich genomischer Daten) und meines biologischen Materials, wie oben beschrieben, durch Roche und FMI für Forschungs- und wissenschaftliche Zwecke ein. Wenn ich meine Einwilligung nicht erteile oder meine Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufe, hat ein solcher Widerruf keinen Einfluss auf die Bereitstellung des angeforderten FoundationOne® Tests.

Ich verstehe,

- dass meine Entscheidung freiwillig ist und keinen Einfluss auf meine Behandlung hat.
- dass meine personenbezogenen Daten wie oben in Abschnitt 8 beschrieben geschützt werden.
- dass ich im Falle von individuell signifikanten Befunden, falls vorhanden, erneut kontaktiert werden kann.
- dass meine Entscheidung nicht zeitlich begrenzt ist.
- die Erklärungen über die weitere Verwendung meiner verschlüsselten Daten und Proben für wissenschaftliche und Forschungszwecke, die oben in Abschnitt 8 beschrieben sind.
- dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass ich meine Entscheidung rechtfertigen muss. Dieser Widerruf hat jedoch keinen Einfluss auf die Rechtmässigkeit der Verarbeitung aufgrund meiner Einwilligung vor dem Widerruf.
- dass Roche und FMI im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung alle Daten und/oder Proben, die vor meinem Widerruf bereits vollständig anonymisiert wurden, weiterhin verwenden können.

Ja ☐

Nein ☐

Ort, Datum:

Nachname der Patientin/des Patienten, Vorname:
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der Patientin/des Patienten:

(bei Minderjährigen oder ohne Geschäftsfähigkeit:

Unterschrift eines bevollmächtigten Vertreters)