FOUNDATIONONE

Formularz zamówienia / Order form

Prosimy wysłać pod numer faxu: +48 22 345 18 74 lub e-mail: polska.fmi@roche.com
Please fax to: +48 22 345 18 74 or e-mail: polska.fmi@roche.com

Formularz należy wypełnić drukowanymi literami / Please fill in carefully in capital letters

Lekarz prowadzący / Treating physician ☐ Odbiór materiału od lekarza prowadzącego/Collect tissue from treating physician

Nazwa kliniki/szpitala / *Institution Name*

Lekarz prowadzący / *Treating physician*

Adres placówki / *Business Address*

Telefon / *Telephone* | **Fax** / *Fax*

E-Mail / *E-mail*

☐ ***Potwierdzam, że mogę otrzymać informacje dotyczące 1) terapii dopuszczonych* do stosowania w leczeniu rozpoznanego u pacjenta nowotworu; 2) terapii dopuszczonych* do stosowania w leczeniu innych typów nowotworu; lub 3) ewentualnych badań klinicznych*** */ I acknowledge that I may receive information for 1) approved*, therapies in the patient's tumor type; 2) approved* therapies in another tumor type; or 3) potential clinical trials.*

☐ ***Niniejszym potwierdzam, że pacjent został poinformowany i wyraził zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych w celu świadczenia usługi*** */ I hereby confirm that the patient has been informed and provided his/her consent to the processing of his/her personal data for purposes of providing the service.*

Niniejszym potwierdzam, że pacjent wyraził zgodę na przetwarzanie jego pseudonimizowanych danych do celów badawczych i naukowych */ I hereby confirm that the patient has provided his/her consent to the processing of his/her pseudonymized data for research and scientific purposes.*

☐ ***Tak/Yes*** ☐ ***Nie/No***

Podpis lekarza prowadzącego / *Treating physician*

Dane patologa / Pathology Information ☐ Odbiór materiału od patologa/Collect tissue from pathologist

Nazwa pracowni/zakładu/szpitala / *Institution Name*

Patomorfolog prowadzący / *Pathologist*

Adres placówki / *Business Address*

Telefon / *Telephone* | **Fax** / *Fax*

E-Mail / *E-mail*

Pacjent / *Patient*

Nazwisko i imię / *Last name, First name*

Adres / *Address*

Telefon / *Telephone* | **E-Mail** / *E-mail*

Płatnik (jeśli płatnkiem nie jest pacjent) / ***Payer*** *(if diffrent from patient)*

Nazwisko i imię lub nazwa/ *Last name, First name*

Adres / *Address*

NIP (jeśli płatnikiem jest osoba prawna)

Telefon / *Telephone* | **E-Mail** / *E-mail*

Cena badania FoundationOne wynosi **PLN (brutto)** / ***FoundationOne price is*** ***PLN including VAT***

Sposób płatności / ***Preferred Payment Option***

Przelew bankowy/***Money Transfer***

Badanie FoundationOne zostanie wykonane po zaksięgowaniu wpłaty na rachunku bankowym nr: PL86 1240 5918 1111 0000 4907 2714 należącym do Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa	*FoundationOne will be performed upon payment to Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa, bank account no.PL86 1240 5918 1111 0000 4907 2714*

FOUNDATION MEDICINE®

Roche

© 2016
Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® and FoundationOne®
są znakami towarowymi zastrzeżonymi. ONE-V-001-20140925

Roche Polska sp. z o.o. jest licencjonowanym dystrybutorem usług Foundation Medicine poza obszarem Stanów Zjednoczonych

FOUNDATIONONE

Należy zwrócić uwagę składając zamówienie / Please note when ordering

Przed zamówieniem naszej usługi należy uważnie zapoznać się z przedstawionymi poniżej warunkami ogólnymi

Please carefully read the following general terms before ordering our service

Język polski / Polish

Test **FoundationOne** został opracowany a jego parametry określone przez Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine) z siedzibą w USA. Test FoundationOne nie jest dopuszczony ani zarejestrowany przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). FDA uznała, że takie dopuszczenie czy zarejestrowanie nie jest konieczne. Test FoundationOne można stosować do celów klinicznych. Nie należy go traktować jako testu eksperymentalnego lub przeznaczonego tylko do badań naukowych. Kliniczne laboratorium referencyjne Foundation Medicine jest laboratorium certyfikowanym na mocy nowelizacji ustawy o udoskonalaniu laboratoriów klinicznych (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) z 1988 i jest uprawnione do wykonywania wysoce złożonych testów klinicznych.

Wartość diagnostyczna: Test FoundationOne wykrywa zmiany w wybranych genach związanych z nowotwowami (biomarkery). W niektórych przypadkach w Raporcie wyników podkreśla się też ujemne wyniki oznaczenia wybranych biomarkerów istotnych klinicznie.

Niepewna zmiana (niejednoznaczna i subklonalna): Wynik „amplifikacja – niejednoznaczny" wskazuje, że dane z badania FoundationOne dostarczają niejednoznaczne dowody na to, że liczba kopii genu przekracza próg dla amplifikacji ustalony na pięć (5) w przypadku ERBB2 i sześć (6) w przypadku wszystkich innych genów. Natomiast wynik „utrata – niejednoznaczny" wskazuje, że dane z badania FoundationOne dostarczają niejednoznaczne dowody na homozygotyczną delecję genu. Zmiana opisana jako „subklonalna" to zmiana, która w teście FoundationOne została uznana za obecną w < 10% analizowanego DNA z nowotworu.

Raport uwzględnia analizy recenzowanych badań i innych publicznie dostępnych informacji na temat testów FoundationOne znanych Foundation Medicine. Te analizy i informacje mogą obejmować zależności pomiędzy zmianą molekularną w DNA nowotroru (lub brakiem zmiany) a jednym lub kilkoma lekami potencjalnie przynoszącymi korzyści kliniczne (lub potencjalnie nieprzynoszącymi korzyści klinicznych), w tym potencjalnymi lekami będącymi przedmiotem naukowych badań klinicznych.

UWAGA: Wykrycie zmiany biomarkera niekoniecznie wskazuje na skuteczność farmakologiczną (lub jej brak) jakiegokolwiek leku lub terapii. Stwierdzenie braku zmiany biomarkera niekoniecznie wskazuje na brak skuteczności farmakologicznej (lub na skuteczność) jakiegokolwiek leku lub terapii.

Zmiany i leki nie są wymienione w uszeregowanej kolejności: W Raporcie wyników ani zmiany na podstawie oznaczenia biomarkera, ani leki potencjalnie mogące przynieść korzyści kliniczne (lub mogące nie przynieść korzyści klinicznych) nie zostały wymienione według ich potencjalnej lub przewidywanej skuteczności klinicznej.

Wiarygodność danych: Leki mające potencjalne korzyści kliniczne (lub niemające potencjalnych korzyści klinicznych) nie są ocenione pod kątem źródła lub wiarygodności opublikowanych danych.

Brak gwarancji korzyści klinicznych: Wykrycie zmian opisanych w Raporcie nie gwarantuje, że określony lek wskazany w Raporcie będzie skuteczny w leczeniu choroby danego pacjenta. W Raporcie nie zostały też zawarte żadne gwarancje, że lek mogący nie przynieść korzyści klinicznych rzeczywiście nie przyniesie korzyści klinicznych.

Brak gwarancji refundacji: Firma Foundation Medicine oraz Roche Polska sp. z o.o. nie gwarantują, że świadczeniodawca, ubezpieczyciel lub inny płatnik, będący podmiotem prywatnym lub rządowym, pokryje koszt testu FoundationOne wykonanego u pacjenta.

Decyzje terapeutyczne i odpowiedzialność lekarza: Leki, o których mowa w Raporcie, mogą nie być odpowiednie dla danego pacjenta. Wybór jakiegokolwiek, wszystkich lub żadnego z leków mogących przynieść korzyści kliniczne (lub mogących nie przynieść korzyści klinicznych) należy do lekarza prowadzącego. Zanim lekarz prowadzący zaleci określoną terapię, zawarte w Raporcie informacje powinny zostać przeanalizowane w kontekście wszystkich, istotnych informacji klinicznych, dotyczących danego pacjenta.

Decyzje dotyczące opieki nad pacjentem i jego leczenia muszą być oparte na niezależnej ocenie lekarza prowadzącego, po uwzględnieniu wszystkich stosownych informacji dotyczących stanu pacjenta, takich jak historia choroby i wywiad rodzinny, badania przedmiotowe, informacje uzyskane w innych badaniach diagnostycznych oraz preferencje pacjenta, zgodnie ze standardem leczenia obowiązującym w danym miejscu. Decyzje lekarza prowadzącego nie powinny opierać się jedynie na jednym teście, takim jak test FoundationOne, ani na informacjach zawartych w niniejszym Raporcie. Niektóre właściwości próbki mogą wpływać na czułość testu, niektóre rodzaje zmian molekularnych mogą być trudniejsze do wykazania. Należą do nich: zmiany subklonalne w heterogennych próbkach, niska jakość próbki lub straty homozygotyczne < 3 eksonów; a także delecje i insercje > 40 bp lub w powtarzających się/wysoko homologicznych sekwencjach. Test FoundationOne wykonuje się z wykorzystaniem DNA uzyskanego z nowotworu i w związku z tym zmiany w obrębie linii germinalnej nie mogą zostać opisane. Następujące miejsca docelowe są na ogół trudne do wykrycia (co prowadzi do zmniejszenia czułości): ekson 6 SDHD oraz ekson 1 TP53.

Więcej informacji można uzyskać w Roche Polska Sp. z o.o. pod numerem Tel.: +48 22 345 18 88

Język angielski / English

FoundationOne was developed and its performance characteristics determined by Foundation Medicine, Inc.(Foundation Medicine). FoundationOne has not been cleared or approved by the United States Food and Drug Administration (FDA). FDA has determined that such clearance or approval is not necessary. FoundationOne may be used for clinical purposes and should not be regarded as purely investigational or for research only. Foundation Medicine's clinical reference laboratory is certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) as qualified to perform high complexity clinical testing.

Diagnostic Significance: FoundationOne identifies alterations to select cancer-associated genes or portions of genes (biomarkers). In some cases, the Test Report also highlights selected negative test results regarding biomarkers of clinical significance.

Qualified Alteration Calls (Equivocal and Sub-clonal): An alteration denoted as "amplification – equivocal" implies that the FoundationOne assay data provide some, but not unambiguous, evidence that the copy number of a gene exceeds the threshold for identifying copy amplification is five (5) for ERBB2 and six (6) for all other genes. Conversely, an alteration denoted as "loss – equivocal" implies that the FoundationOne assay data provide some, but not unambiguous, evidence for homozygous deletion of the gene in question. An alteration denoted as "sub-clonal" is one that the FoundationOne analytical methodology has identified as being present in <10% of the assayed tumor DNA.

The Report incorporates analyses of peer-reviewed studies and other publicly available FoundationOne-Tests information identified by Foundation Medicine; these analyses and information may include Tumor-DNA associations between a molecular alteration (or lack of alteration) and one or more drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), including drug candidates that are being studied in clinical research.

NOTE: A finding of biomarker alteration does not necessarily indicate pharmacologic effectiveness (or lack thereof) of any drug or treatment regimen; a finding of no biomarker alteration does not necessarily indicate lack of pharmacologic effectiveness (or effectiveness) of any drug or treatment regimen.

Alterations and Drugs Not Presented in Ranked Order: In this Report, neither any bio marker alteration, nor any drug associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), are ranked in order of potential or predicted efficacy.

Level of Evidence Not Provided: Drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) are not evaluated for source or level of published evidence.

No Guarantee of Clinical Benefit: This Report makes no promises or guarantees that a particular drug will be effective in the treatment of disease in any patient. This Report also makes no promises or guarantees that a drug with potential lack of clinical benefit will in fact provide no clinical benefit.

No Guarantee of Reimbursement: Foundation Medicine makes no promises or guarantees that a healthcare provider, insurer other third party payor, whether private or governmental, will reimburse a patient for the cost of FoundationOne.

Treatment Decisions are Responsibility of Physician: Drugs referenced in this Report may not be suitable for a particular patient. The selection of any, all or none of the drugs associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) resides entirely within the discretion of the treating physician. Indeed, the information in this Report must be considered in conjunction with all other relevant information regarding a particular patient, before the patient's treating physician recommends a course of treatment.

Decisions on patient care and treatment must be based on the independent medical judgment of the treating physician, taking into consideration all applicable information concerning the patient's condition, such as patient and family history, physical examinations, information from other diagnostic tests, and patient preferences, in accordance with the standard of care in a given community. A treating physician's decisions should not be based on a single test, such as this Test, or the information contained in this Report. Certain sample or variant characteristics may result in reduced sensitivity. These include: sub-clonal alterations in heterogeneous samples, low sample quality or with homozygous losses of <3 exons; and deletions and insertions >40bp, or in repetitive/high homology sequences. FoundationOne is performed using DNA derived from tumor, and as such germ-line events may not be reported. The following targets typically have low coverage resulting in a reduction in sensitivity: SDHD exon 6 and TP53 exon 1.

For additional information please call Roche Customer Care: + 49 7624 14 2098

FOUNDATION MEDICINE®

Roche

© 2016
Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® and FoundationOne®
są znakami towarowymi zastrzeżonymi. ONE-V-001-20140925

Roche Polska sp. z o.o. jest licencjonowanym dystrybutorem usług Foundation Medicine poza obszarem Stanów Zjednoczonych