



Bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen - Unklarheiten können zu Verzögerungen führen

please fill in carefully in capital letters - unclarities may cause delays

<b>Behandelnder Arzt (Onkologe) / Treating physician</b>	
Krankenhaus / Office/Practice/Institution Name	
Behandelnder Arzt (Name, Vorname) / Treating physician	
Geschäftsadresse / Business Address	
Telefon / Telephone	Fax / Fax
E-Mail / E-mail	
<b>Welche Informationen möchten Sie im Rahmen des Reports gerne erhalten (bitte ankreuzen):</b> Which information would you like the Report to show (please tick box): <input type="checkbox"/> <b>Ja, ich möchte zu den In-Label Informationen auch Off-Label Informationen für mich und den unten aufgeführten Pathologen erhalten</b> Yes I would like to obtain off-label treatment information to myself as well as to the pathologist listed, in addition to the in-label information	
Unterschrift behandelnder Arzt (Onkologe) / Treating physician	

<b>Einsendender Pathologe / Submitting Pathologist</b>	
Krankenhaus / Office/Practice/Institution Name	
Einsendender Pathologe (Name, Vorname) / Submitting Pathologist	
Geschäftsadresse / Business Address	
Telefon / Telephone	Fax / Fax
E-Mail / E-mail	

<b>Bestellender Patient / Ordering patient</b>	
Name, Vorname / Lastname, Firstname	
Adresse / Address	
Telefon / Telephone	E-Mail / E-mail
<b>Hiermit fordere ich verbindlich die Durchführung von FoundationOne zum Preis von 5117,00 EUR inklusive Mehrwertsteuer an</b> I hereby confirm the legally binding order of FoundationOne at a price of 5117,00 EUR including value added tax <b>Es können daneben privatärztliche Gebühren und Auslagensatz anfallen.</b> <b>Bitte sprechen Sie Ihren behandelnden Arzt darauf an.</b> In addition private medical costs or expenses might incur. Please contact your treating physician.	
Patientenunterschrift* / Patient Signature*	

<b>Bevorzugte Zahlung / Preferred Payment Option</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Überweisung (nach Rechnungserhalt)</b> Money Transfer (after receipt of invoice)	<input type="checkbox"/> <b>Kreditkarte (Weitere Informationen erhalten Sie in einer gesonderten E-Mail an die oben genannte E-Mail Adresse)</b> Credit Card (For further information, you will receive an email to your email address given above)
<input type="checkbox"/> <b>Lastschriftverfahren (nur für selbstzahlende Patienten)</b> Direct Debiting Scheme - only available for self-paying patients	<b>Bei Auswahl von Lastschriftverfahren, bitte ausfüllen</b> Please fill in in case you selected direct debiting scheme
Kontoinhaber / Account Owner	IBAN / IBAN
Bankinstitut / Bank Institute	BIC / BIC
<input type="checkbox"/> <b>Mit meiner Unterschrift ermächtige ich die Roche Pharma AG einmalig eine Zahlung von meinem Konto mittels Lastschriftein-zuziehen</b> With my signature I authorize Roche Pharma AG to directly debit my bank account with the one-off payment	Unterschrift Kontoinhaber* / Signature account holder*

Anlagen / Attachment  
 Einwilligung nach Bundesdatenschutzgesetz / Patient Declaration of Consent

\* Bei Minderjährigen die Erziehungsberechtigten / Legal guardians for minors



Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise vor der Bestellung unseres Produkts sorgfältig durch.  
Please carefully read the following general terms before ordering our product.

Deutsch	English
<p><b>Der FoundationOne-Test:</b> Die Entwicklung des FoundationOne-Tests und die Festlegung seiner Leistungsmerkmale erfolgten durch Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine). Der FoundationOne-Test wurde von der amerikanischen Gesundheitsbehörde (United States Food and Drug Administration (FDA)) weder genehmigt noch zugelassen. Die FDA hat erklärt, dass eine solche Genehmigung oder Zulassung nicht erforderlich ist (basierend auf US regulatorischen Richtlinien). Der FoundationOne-Test 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.</p> <p><b>Diagnostische Bedeutung:</b> Der FoundationOne-Test detektiert Veränderungen in krebs-assoziierten Genen oder Genanteilen (Biomarker). Sofern klinisch relevant erwähnt der Testbericht in einigen Fällen auch ausgewählte Biomarker, die negativ getestet wurden.</p> <p><b>Qualifizierte Ergebnisdarstellung (equivocal und subklonal):</b> Wenn eine Veränderung als "Amplifikation – equivocal" bezeichnet wird, so bedeutet dies, dass der FoundationOne-Test einige, aber keine eindeutigen Hinweise liefert, dass die Kopienzahl eines Gens den Grenzwert zur Identifizierung einer Amplifikation überschreitet. Der Grenzwert, der im FoundationOne-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, aber keine eindeutigen Nachweise für die homozygote Deletion des fraglichen Gens liefert. Eine als "subklonal" gekennzeichnete Veränderung wurde mit den Analysemethoden des FoundationOne-Tests als eine Veränderung gemessen, die in &lt; 10 % der untersuchten Tumor-DNA vorhanden ist.</p> <p><b>Der Testbericht enthält</b> 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 Veränderung (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.</p> <p><b>HINWEIS:</b> 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.</p> <p><b>Die Auflistung von Veränderungen und Arzneistoffen folgt keiner Rangordnung/Gewichtung:</b> Im Testbericht werden weder die Veränderungen der jeweiligen Biomarker noch Wirkstoffe, die mit einem potentiell klinischen Nutzen (oder einem fehlenden potentiell klinischen Nutzen) assoziiert sind, nach möglicher oder vorhergesagter Wirksamkeit sortiert bzw. gewichtet.</p> <p><b>Ein Evidenzgrad wird nicht angegeben:</b> Arzneistoffe mit potentiell klinischen Nutzen (oder fehlendem potentiell klinischen Nutzen) werden weder nach der Quelle noch nach dem Grad der veröffentlichten Evidenz bewertet.</p> <p><b>Ein klinischer Nutzen wird nicht garantiert:</b> Der Testbericht 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.</p> <p><b>Eine Erstattung wird nicht garantiert:</b> Foundation Medicine macht keine Versprechungen und gibt auch keine Garantie, dass ein Gesundheitsdienstleister, eine Krankenkasse oder eine dritte Partei, egal ob privat oder staatlich, einem Patienten die Kosten des FoundationOne-Tests erstatten wird.</p> <p>Therapieentscheidungen liegen in der ärztlichen Verantwortung: Die im Testbericht erwähnten Arzneistoffe sind möglicherweise für bestimmte Patienten nicht geeignet. Die Auswahl eines, aller oder keiner der Arzneistoffe, die über einen potentiell klinischen Nutzen (oder einem fehlenden potentiell 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.</p> <p>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 Test – oder den im Testbericht 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 &lt; 3 Exons und Deletionen und Insertionen &gt; 40 bp, oder in repetitiven/hoch homologen Sequenzen. Der FoundationOne-Test 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: <i>SDHD Exon 6 und TP53 Exon 1</i>.</p> <p><b>Für weitere Informationen und Hilfestellung wenden Sie sich bitte an den Roche Kundenservice: + 49 7624 14 2098</b></p>	<p><b>FoundationOne:</b> 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). The 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.</p> <p><b>Diagnostic Significance:</b> 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.</p> <p><b>Qualified Alteration Calls (Equivocal and Subclonal):</b> 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 number amplification. The threshold used in FoundationOne for identifying a copy number 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 "subclonal" is one that the FoundationOne analytical methodology has identified as being present in &lt;10% of the assayed tumor DNA.</p> <p><b>The Report</b> incorporates analyses of peer-reviewed studies and other publicly available information identified by Foundation Medicine; these analyses and information may include 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.</p> <p><b>NOTE:</b> 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.</p> <p><b>Alterations and Drugs Not Presented in Ranked Order:</b> In this Report, neither any biomarker alteration, nor any drug associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), are ranked in order of potential or predicted efficacy.</p> <p><b>Level of Evidence Not Provided:</b> Drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) are not evaluated for source or level of published evidence.</p> <p><b>No Guarantee of Clinical Benefit:</b> 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.</p> <p><b>No Guarantee of Reimbursement:</b> Foundation Medicine makes no promises or guarantees that a healthcare provider, insurer or other third party payor, whether private or governmental, will reimburse a patient for the cost of FoundationOne.</p> <p><b>Treatment Decisions are Responsibility of Physician:</b> 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.</p> <p>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.</p> <p>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 &lt; 3 exons; and deletions and insertions &gt; 40 bp, or in repetitive/high homology sequences. FoundationOne is performed using DNA derived from tumor, and as such germline events may not be reported. The following targets typically have low coverage resulting in a reduction in sensitivity: <i>SDHD exon 6 and TP53 exon 1</i>.</p> <p><b>For additional information please call Roche Customer Care: + 49 7624 14 2098</b></p>

Ich willige ein, dass mein behandelnder Arzt zur Durchführung und Abrechnung des Behandlungsauftrags meine Patientendaten an die Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach als Anbieterin des Services FoundationOne weitergibt.

Die folgenden Daten werden an die Roche Pharma AG übermittelt:

- Name, Vorname
- Anschrift
- Telefonnummer, E-Mail
- Kontodaten
- Planungs- und abrechnungsrelevante Informationen zum Status der Untersuchung

Zur Aufbereitung meiner Gewebeproben für den Service FoundationOne wird mein behandelnder Arzt mit dem folgenden Pathologen zusammenarbeiten und ihm meine untersuchungsrelevanten Daten, wenn erforderlich bis hin zur vollständigen Krankenakte, übermitteln:

<b>Behandelnder Pathologe</b>	
<b>Krankenhaus</b>	
<b>Einsendender Pathologe (Name, Vorname)</b>	
<b>Geschäftsadresse</b>	
<b>Telefon</b>	<b>Fax</b>
<b>E-Mail</b>	

Der Pathologe wird meine Gewebeprobe sowie die zur Untersuchung meiner Gewebeprobe im Service FoundationOne erforderlichen Daten an das Labor von Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA („Foundation Medicine Inc.“) weiterleiten. Dabei handelt es sich um folgende Daten:

- Geburtsdatum , Geschlecht
- Diagnose, Stadium
- Stelle der Probenentnahme
- Specimen I.D.
- Tumorgenom / DNA (in Gewebeprobe)
- Datum der Probenentnahme (gemäß Auftragsformular)
- Internationale Klassifikation der Krankheit (ICD Code) (gemäß Auftragsformular)

Nach Abschluss des Services FoundationOne wird Foundation Medicine Inc. die Gewebeprobe in Form eines Tumorblocks sowie das Analyseergebnis in Form eines Reports an den behandelnden Arzt und gegebenenfalls an den vorbezeichneten Pathologen übermitteln. Die Roche Pharma AG erhält den Report nicht. Soweit lediglich Gewebeschnitte an Foundation Medicine Inc. versendet werden, werden diese vollständig aufgebraucht.

Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten zu anonymisierten Daten ohne jeglichen Personenbezug verarbeitet werden mit der Zwecksetzung der Erforschung der Ursachen genetisch bedingter Erkrankungen für wissenschaftliche Zwecke.

Ich gebe diese Erklärung freiwillig ab. Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angaben von Gründen gegenüber Roche widerrufen kann. Der Widerruf muss in Schriftform an grenzach.kundenberatung@roche.com erfolgen. Soweit sich der Vertrag im Falle des Widerrufs nicht mehr durchführen lässt, wird die Roche Pharma AG von ihrer Leistungspflicht frei, ohne dass ein Anspruch auf Rückerstattung bereits fälliger Beträge entstände.

\_\_\_\_\_  
**Ort / Datum**

\_\_\_\_\_  
**Patientenunterschrift\***

\* Bei Minderjährigen die Erziehungsberechtigten

I agree that my attending physician may send my patient data to Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach as the provider of the FoundationOne service to carry out and invoice the treatment instruction.

The following data will be disclosed to Roche Pharma AG:

- First name, last name
- Address
- Telephone number, e-mail
- Account details
- Planning and accounting information regarding the status of the analysis

My attending physician will work with the pathologist named below to prepare my tissue samples for the FoundationOne service, and will send him all the details relating to the analysis and, if required, my full medical records:

<b>Submitting Pathologist</b>	
<b>Office/Practice/Institution Name</b>	
<b>Ordering Physician</b>	
<b>Business Address</b>	
<b>Telephone</b>	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b>	

I agree that pathologist will forward my tissue sample and the data required to analyze my tissue sample in the FoundationOne service to the laboratory of Foundation Medicine Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA. The data comprises:

- Date of birth, sex
- Diagnosis, stage
- Specimen site
- Specimen I.D.
- Tumor genome/DNA (in tissue sample)
- Date of sample collection (in accordance with the test requisition form)
- ICD code listed (in accordance with the test requisition form)

I agree that, for scientific purposes and to aid research into the causes of genetic diseases, my pseudonymized data may be processed to create anonymized data that makes no reference to individuals.

Upon completion of the FoundationOne service, Foundation Medicine Inc. will send the tissue sample in the form of a tumor block and a report detailing the results of the analysis to the attending physician and the aforementioned pathologist. Roche Pharma AG shall not receive the report. Should tissue sections only be sent to Foundation Medicine Inc., they will be used in their entirety.

I give my consent of my own free will. I understand that I may withdraw my consent for the future without disclosing the grounds for such revocation to Roche. The request for withdrawal has to be submitted in writing to grenzach.kundenberatung@roche.com. Should the contract cease to be performed in the event of a revocation, Roche Pharma AG shall be released from its payment obligations, with no claim arising for a refund of any amounts outstanding.

\_\_\_\_\_  
**Place / Date**

\_\_\_\_\_  
**Signature of patient\***

\* legal representative