

Bitte leserlich in Druckbuchstaben ausfüllen - Unklarheiten können zu Verzögerungen führen
please fill in carefully in capital letters - unclarities may cause delays

Behandelnder Arzt (Onkologe) / Treating physician	
Krankenhaus / Office/Practice/Institution Name	
Behandelnder Arzt (Name, Vorname) / Treating physician	
Geschäftsadresse / Business Address	
Telefon / Telephone	Fax / Fax
E-Mail / E-mail	
Datenverarbeitung FoundationOne Liquid® Service/data processing FoundationOne Liquid® Service	
<input type="checkbox"/> Hiermit bestätige ich, dass der Patient informiert wurde und seine Einwilligung nach EU-DSGVO und BSDG zur Verarbeitung seinen personenbezogenen Daten gegeben hat, um die Serviceleistung anzubieten. <i>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.</i>	
Datenverarbeitung FoundationOne Liquid® für Forschungszwecke/data processing FoundationOne Liquid® for scientific purposes	
Hiermit bestätige ich, dass der Patient seine Einwilligung nach EU-DSGVO und BSDG gegeben hat, um seine pseudonymisierten Daten für Forschung und wissenschaftliche Zwecke zu verwenden. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <i>I hereby confirm that the patient has provided his/her consent to the processing of his/her pseudonymised data for research and scientific purposes.</i>	
Welche Informationen möchten Sie im Rahmen des Reports gerne erhalten (bitte ankreuzen): <i>Which information would you like the Report to show (please tick box):</i>	
<input type="checkbox"/> Ja, ich möchte zu den In-Label Informationen auch Off-Label Informationen für mich erhalten. <i>Yes I would like to obtain off-label treatment information to myself, in addition to the in-label information.</i>	
_____ Unterschrift behandelnder Arzt (Onkologe) / Treating physician	
Einsendender Arzt/Submitting physician	
<input type="checkbox"/> Identisch mit behandelndem Arzt <i>Identical with treating physician</i>	
Krankenhaus / Office/Practice/Institution Name	Einsendender Arzt (Name, Vorname) / Submitting physician
Geschäftsadresse / Business Address	
Telefon / Telephone	Fax / Fax
E-Mail / E-mail	
Bestellender Patient / Ordering patient	
Name, Vorname / Last name, First name	
Adresse / Address	
Telefon / Telephone	E-Mail / E-mail
Hiermit fordere ich verbindlich die Durchführung von FoundationOne Liquid® zum Einführungspreis von 3.600,00 EUR inklusive Mehrwertsteuer an. Dieser Preis gilt bis auf Weiteres ohne Einschränkungen. <i>I hereby confirm the legally binding order of FoundationOne Liquid® at an initial price of 3 600.00 EUR including value added tax. This price applies until further notice.</i>	
Es können daneben privatärztliche Gebühren und Auslagenersatz anfallen. Bitte sprechen Sie Ihren behandelnden Arzt darauf an. <i>In addition private medical costs or expenses might incur. Please contact your treating physician.</i>	
_____ Patientenunterschrift* / Patient Signature*	
Bevorzugte Zahlung / Preferred Payment Option	
<input type="checkbox"/> Überweisung (nach Rechnungserhalt) <i>Money Transfer (after receipt of invoice)</i>	<input type="checkbox"/> Lastschriftverfahren (nur für selbstzahlende Patienten) <i>Direct Debiting Scheme - only available for self-paying patients</i>
Bei Auswahl von Lastschriftverfahren, bitte ausfüllen / Please fill in in case you selected direct debiting scheme	
Kontoinhaber / Account Owner	IBAN / IBAN
Bankinstitut / Bank Institute	BIC / BIC
<input type="checkbox"/> Mit meiner Unterschrift ermächtige ich die Roche Pharma AG einmalig eine Zahlung von meinem Konto mittels Lastschrift einzuziehen. <i>With my signature I authorize Roche Pharma AG to directly debit my bank account with the one-off payment.</i>	
_____ 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>Der FoundationOne Liquid®-Test: Die Entwicklung des FoundationOne Liquid®-Tests und die Festlegung seiner Leistungsmerkmale erfolgten durch Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine®). Der FoundationOne Liquid®-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 Liquid®-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>Diagnostische Bedeutung: Der FoundationOne Liquid®-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>Qualifizierte Ergebnisdarstellung (equivocal und subklonal): Wenn eine Veränderung als „Amplifikation – equivocal“ bezeichnet wird, so bedeutet dies, dass der FoundationOne Liquid®-Test einige, aber keine eindeutigen Hinweise liefert, dass die Kopienzahl eines Gens den Grenzwert zur Identifizierung einer Amplifikation überschreitet. Der Grenzwert, der im FoundationOne Liquid®-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 Liquid®-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 Liquid®-Tests als eine Veränderung gemessen, die in < 10 % der untersuchten Tumor-DNA vorhanden ist.</p> <p>Der Testbericht 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 molekularen Veränderung (oder dem Fehlen einer Veränderung) im Kontext von einem oder mehreren Arzneimitteln mit potentiell klinischen Nutzen (oder fehlendem potentiell klinischen Nutzen) darstellen, einschließlich Wirkstoffkandidaten, die sich in der klinischen Forschung befinden.</p> <p>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.</p> <p>Die Auflistung von Veränderungen und Arzneistoffen folgt keiner Rangordnung/ Gewichtung: Im Testbericht 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.</p> <p>Ein Evidenzgrad wird nicht angegeben: 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>Ein klinischer Nutzen wird nicht garantiert: 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>Eine Erstattung wird nicht garantiert: 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 Liquid®-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 potentiellen klinischen Nutzen (oder einem fehlenden potentiellen 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.</p> <p>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/hoch homologen Sequenzen. Der FoundationOne Liquid®-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>Für weitere Informationen und Hilfestellung wenden Sie sich bitte an den Roche Kundenservice: +49 7624 14 2098 oder senden Sie eine E-Mail an: europa.foundationmedicine@roche.com</p>	<p>FoundationOne Liquid®: FoundationOne Liquid® was developed and its performance characteristics determined by Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine®). FoundationOne Liquid® 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 Liquid® 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>Diagnostic Significance: FoundationOne Liquid® 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>Qualified Alteration Calls (Equivocal and Subclonal): An alteration denoted as “amplification – equivocal” implies that the FoundationOne Liquid® 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 Liquid® 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 Liquid® 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 Liquid® analytical methodology has identified as being present in < 10% of the assayed tumor DNA.</p> <p>The Report 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>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.</p> <p>Alterations and Drugs Not Presented in Ranked Order: 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>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.</p> <p>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.</p> <p>No Guarantee of Reimbursement: 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 Liquid®.</p> <p>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.</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: subclonal alterations in heterogeneous samples, low sample quality or with homozygous losses of < 3 exons; and deletions and insertions > 40 bp, or in repetitive/high homology sequences. FoundationOne Liquid® 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>For additional information please call Roche Customer Care: +49 7624 14 2098 or send an E-mail to: europa.foundationmedicine@roche.com</p>

Internet: <https://www.foundationmedicine.de>
E-Mail: germany.foundationmedicine@roche.com

Telefon: +49 7624 14 20 98
Fax: +49 7624 14 38 46

Roche ist der lizenzierte Anbieter von Foundation Medicine®-Produkten außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika. Hersteller ist Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, 1st Floor, Cambridge, MA 02141, USA. Der Bevollmächtigte im Europäischen Wirtschaftsraum ist Qarad BVBA, Ciplastraat 3, B-2440 Geel, Belgien. FoundationOne® Liquid erfüllt alle Verpflichtungen gemäß der EU-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. © 2018 Foundation Medicine, Inc., Foundation Medicine® und FoundationOne Liquid® sind eingetragene Warenzeichen.

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon +49 (0)7624 /14-0
Telefax +49 (0)7624 /1019

Sitz der Gesellschaft:
Grenzach-Wyhlen
Registergericht:
Freiburg HRB 410096

Aufsichtsratsvorsitzender:
Dr. Severin Schwan
Vorstand:
Prof. Dr. Hagen Pfundner

