

给病人的信息说明和知情同意书

由病人填写并由提出要求的医生负责保留



给病人的信息：

请仔细阅读本信息书，并与订购此基因组分析的医生或医疗保健专业人员（HCP）讨论相关信息或提出任何问题。

谁是基础医学（Foundation Medicine）？

基础医学股份有限公司（“基础医学”）通过其位于美国的实验室提供基因分析服务。它针对已知引起大多数癌症肿瘤生长的基因后天改变或变异而进行分析。基础医学产品和服务由罗氏产品新西兰有限公司在新西兰销售（“罗氏”）。

基因组分析的目的是什么？

基础医学分析旨在查看您的肿瘤的基因特征，并寻找可能影响肿瘤生长的特定基因组变化（肿瘤构成的突变或变异）。这些信息可以帮助您的医生确定可以使用哪些标靶疗法来治疗癌症（针对肿瘤突变的疗法）或您可以参与的临床试验。有关此分析的其他信息，请访问网站：www.foundationmedicine.co.nz

取得基础医学分析的流程是什么？

您的血液样本或肿瘤样本（通常是您进行的活体组织切片或手术时取得的样本）会被送至基础医学位于美国马萨诸塞州的实验室（地址：150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA），在那里检验其基因组变化。您的样本取得和准备工作可能由位于奥克兰的医学测试实验室 IGENZ 有限公司（IGENZ）负责。然后基础医学会将详细报告送交 IGENZ 和您的医生，说明肿瘤的基因组结构、潜在治疗方案和临床试验的信息。之后，您和您的医生可以评估结果以及其他信息（例如您的病史、其他测试、新西兰的药品供应情况），以确定适合您的下一步。

潜在的好处和风险

癌症是由数百个特定基因中的DNA改变引起的。一个或多个基因改变会导致异常细胞生长和癌症肿瘤的形成。每个基因都可能发生许多改变，这些改变的数量和组合使每个人的癌症都独一无二。

DNA的改变可以通过父母遗传获得或在后天形成。这些后天的改变被认为是大多数癌症的起因。基础医学的分析提供有关您组织样本后天基因改变的信息。

基础医学分析不提供有关遗传性基因改变的信息，这些改变可以在家庭中代代相传。

结果可能会显示一个或多个“可干预的”基因组改变，这意味可能有针对您特定类型癌症的疗法或正有针对您的癌症类型研究调查性疗法的临床试验。这些资料也可能不会揭示您的疾病原因或无法帮助您确定可能的治疗方法。

关于基因变化影响的知识仍在不断变化。我们可能尚不了解我们观察到的某些突变或变异的重要性，或者是否可以采取任何措施来解决这些突变或变异。因此，医生可能对结果的含义和应根据结果提供什么治疗方法持有不同的意见。这些分析并不检查每一种可能存在的突变或变异，我们的技术也可能无法识别所有与您的癌症有关的突变。出错的可能性较小，但也不能排除。

您可能会得知预期以外的医疗信息，包括得知额外的诊断或您的病情变化，这些病情不一定能够治愈，并可能会让您感到难过或造成困扰。您不妨与您的医生讨论您是否希望获知这些信息。

您必须知道，由于涉及遗传信息，这些资料的结果可能会影响您获得人寿、残疾或长期护理保险的能力。

病人同意声明：

此表格必须由您、您的家长/法定监护人或法定授权代表完整填写并签署。

本人（填入姓名）_____ 证明 本人的医生或医护专业人员已解释了基础医学分析的目的、效益及风险，并已向本人提供了以下资料：

基础医学分析的一般信息：

1. 基础医学分析的结果将提供给 IGENZ 和我的医生（或订购基础医学分析的医疗保健专业人员），并成为我的医疗记录的一部分。基础医学也会根据相关的法律保留这些信息，罗氏在基础医学或我的医生的指示下也可取得这些信息，取用目的需与交付和诠释基础医学分析直接相关。有关资料可供获授权查阅我的医疗记录的个人/机构取用，包括但不限于直接参与我的护理的医生及护理人员、基础医学的员工、我现在和未来的保险公司、法律或法院命令授权的其他人以及我或我的授权代表明确授权的其他人，可以取得我的医疗记录。未经本人书面授权，任何其他人士或组织均不得存取或保留本人的基础医学分析结果。

2. 测试完成后，基础医学应将所有未使用的样本组织退还给我的主治医生或病理实验室。
3. 结果将由基础医学保留至少10年的时间，此后根据内部质量保证/运营目的需要保留。
4. 罗氏产品新西兰有限公司、其关联公司或经销商，在采集组织或血液样本送至基础医学的过程中可能会收到个人资料。罗氏也可能从 PayPal 接收信用卡付款的过程中收到个人资料。
5. 我明白：
 - a) 基础医学隐私政策说明我如何存取或要求修改我的个人资料，以及我如何投诉任何在违反可适用隐私权法律情况下对我个人资料的使用或披露的行为；
 - b) 基础医学隐私政策可在<https://www.foundationmedicine.com/pages/legal/>下载，我也可以使用以下联系方式索取副本；并且
 - c) 如查询任何与隐私相关的疑问，我应该联系基础医学，拨打电话+1-888-988-3639、发送电子邮件至：
privacy@foundationmedicine.com 或写信给基础医学公司隐私专员，地址为150 Second Street, Cambridge MA 02141 USA

结果的其他用途：

6. 在法律要求我同意的范围内（包括《1996年美国健康资讯可携性和责任法案》（HIPAA）和《1993年新西兰隐私法案》（“法案”），我授权基础医学取消我的遗传信息和结果的可识别性，并使用或披露这些不具识别性的遗传信息/结果，用于一系列未来用途，包括研究和商业用途。
7. **我同意**只要基础医学认为有用，就可以继续保留不具识别性的信息。我理解这些信息将以符合HIPAA的取消识别的标准的方式取消可识别性。
8. **我理解**将我的遗传信息/结果去识别化将不会作为接受基础医学分析的条件。
9. **我理解**一旦我的遗传信息/结果去识别化，以致基础医学无法判定与我有关联的遗传资讯和结果，我将无法撤回我对于基础医学日后使用或披露这些去识别资料的同意表示。
10. **已有人询问过我**我是否对基础医学分析的范围和限制、风险和效益有任何疑问或需要更详细的解释。我有足够的时间考虑我所收到的信息，并依我的意愿与我的家族/家人讨论。我对提供给我的解释感到满意，不需要更多信息。

我同意基础医学依照要求进行个人资料分析（第 1—5、10 点），并对我的结果去识别化/脱敏，并如上所述使用它们进行研究（第 6—9 点）。

或

我仅同意基础医学依照要求进行个人资料分析（第 1 - 5, 10点）。

病人姓名（签名）

病人姓名（正楷书写）

日期

个人代表（如适用）

（与病人关系）

日期

以上已与病人或法定监护人讨论并取得知情同意。以上签名是在我面前所署。

医生或医疗保健专业人员姓名

签名

日期



**FOUNDATION
MEDICINE®**



© 2020 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® 与 FoundationOne® 是注册商标。

罗氏是基础医学产品的美国境外授权经销商。

罗氏产品新西兰有限公司 (Roche Products New Zealand Ltd. 98 Carlton Gore Road, Newmarket, Auckland 1023, 邮寄地址: PO Box 109113,

Newmarket, Auckland 1149 0800 880 177 | APAC.foundation@roche.com | www.foundationmedicine.co.nz

V4.0/NP-NZ-0290/2020年6月