



病人資訊和同意書

由病人填寫並由提出要求的醫生負責保留

病人資訊：

請仔細閱讀此資訊，並與訂購此基因組分析的醫生或醫療保健專業人員（HCP）討論相關資訊或提出任何問題。

誰是基礎醫學 (Foundation Medicine)？

基礎醫學股份有限公司（「基礎醫學」）透過其位於美國的實驗室提供基因分析服務。它針對已知引起大多數癌症腫瘤生長的基因後天改變或變異而進行分析。基礎醫學產品和服務由羅氏產品紐西蘭有限公司在紐西蘭銷售（「羅氏」）。

基因組分析的目的是什麼？

基礎醫學分析旨在查看您的腫瘤的基因特徵，並尋找可能影響腫瘤生長的特定基因組變化（腫瘤構成的突變或變異）。這些資訊可以幫助您的醫生確定可以使用哪些標靶療法來治療癌症（針對腫瘤突變的療法）或您可以參與的臨床試驗。有關此分析的其他資訊，請造訪 www.foundationmedicine.co.nz

取得基礎醫學分析的流程是什麼？

您的血液樣本或腫瘤樣本（通常是您進行的活體組織切片或手術時取得的樣本）會被送至基礎醫學位於美國麻塞諸塞州的實驗室（地址：150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA），在那裡檢驗其基因組變化。您的樣本取得和準備工作可能由位於奧克蘭的醫學測試實驗室 IGENZ 有限公司（IGENZ）負責。然後基礎醫學會將詳細報告送至 IGENZ 和您的醫生，說明腫瘤的基因組結構、潛在治療方案和臨床試驗的資訊。之後，您和您的醫生可以評估結果以及其他資訊（例如您的病史、其他測試、紐西蘭的藥品供應情況），以確定適合您的下一步。

潛在的好處和風險

癌症是由數百個特定基因中的DNA改變引起的。一個或多個基因改變會導致異常細胞生長和癌症腫瘤的形成。每個基因都可能發生許多改變，這些改變的數量和組合使每個人的癌症都獨一無二。

DNA的改變可以通過父母遺傳獲得或在後天形成。這些後天的改變被認為是大多數癌症的導因。基礎醫學的分析提供有關您組織樣本後天基因改變的資訊。

基礎醫學分析不提供有關遺傳性基因改變的資訊，這些改變可以在家庭中代代相傳。

結果可能會顯示一個或多個「可干預的」基因組改變，這意味可能有針對您特定類型癌症的療法或正有針對您的癌症類型研究調查性療法的臨床試驗。這些資料也可能不會揭示您的疾病原因或無法幫助您確定可能的治療方法。

關於基因變化影響的知識仍在不斷變化。我們可能尚不了解我們觀察到的某些突變或變異的重要性，或者是否可以採取任何措施來解決這些突變或變異。因此，醫生可能對結果的含義和應根據結果提供什麼治療方法持有不同的意見。這些分析並不檢查每一種可能存在的突變或變異，我們的技術也可能無法識別所有與您的癌症有關的突變。出錯的可能性較小，但也不能排除。

您可能會得知預期以外的醫療資訊，包括得知額外的診斷或您的病情變化，這些病情不一定能夠治癒，並可能會讓您感到難過或造成困擾。您不妨與您的醫生討論您是否希望獲知此資訊。

您必須知道，由於涉及遺傳資訊，這些資料的結果可能會影響您獲得人壽、殘疾或長期護理保險的能力。

病人同意聲明：

此表格必須由您、您的家長/法定監護人或法定授權代表完整填寫並簽署。

本人（填入姓名）_____ 證明本人的醫生或醫護專業人員已解釋了

基礎醫學分析的目的、效益及風險，並已向本人提供以下資料：

基礎醫學分析的一般資訊：

1. 基礎醫學分析的結果將提供給 IGENZ 和我的醫生（或訂購基礎醫學分析的醫療保健專業人員），並成為我的醫療記錄的一部分。基礎醫學也會根據相關的法律保留這些資訊，羅氏在基礎醫學或我的醫生的指示下也可取得這些資訊，取用目的需與交付和詮釋基礎醫學分析直接相關。有關資料可供獲授權查閱我的醫療記錄的個人/機構取用，包括但不限於直接參與我的護理的醫生及護理人員、基礎醫學的員工、我現在和未來的保險公司、法律或法院命令授權的其他人以及我或我的授權代表明確授權的其他人，可以取得我的醫療記錄。未經本人書面授權，任何其他人士或組織均不得存取或保留本人的基礎醫學分析結果。

2. 測試完成後，基礎醫學應將所有未使用的樣本組織退還給我的主治醫生或病理實驗室。
3. 結果將由基礎醫學保留至少10年的時間，此後根據內部質量保證/運營目的需要保留。
4. 羅氏產品紐西蘭有限公司、其關聯公司或經銷商，在採集組織或血液樣本送至基礎醫學的過程中可能會收到個人資料。羅氏亦可能從 PayPal 接收信用卡付款的過程中收到個人資料。
5. 我明白：
 - a) 基礎醫學隱私政策說明我如何存取或要求修改我的個人資料，以及我如何投訴任何在違反可適用隱私權法律情況下對我個人資料的使用或披露的行為；
 - b) 基礎醫學隱私政策可在<https://www.foundationmedicine.com/pages/legal/>下載，我也可以使用以下聯繫方式索取副本；并且
 - c) 如查詢任何與隱私相關的疑問，我應該聯繫基礎醫學，撥打電話+1-888-988-3639、傳送電郵至：
privacy@foundationmedicine.com 或寫信至基礎醫學公司隱私專員，地址為150 Second Street, Cambridge MA 02141 USA

結果的其他用途：

6. 在法律要求我同意的範圍內（包括 1996 年美國健康資訊可攜性和責任法案（HIPAA）和 1993 年紐西蘭隱私法案（「法案」），我授權基礎醫學取消我的遺傳資訊和結果的可識別性，並使用或披露這些不具識別性的遺傳資訊/結果，用於一系列未來用途，包括研究和商業用途。
7. **我同意**只要基礎醫學認為有用，就可以繼續保留不具識別性的資訊。我理解這些資訊將以符合HIPAA去識別標準的方式取消可識別性。
8. **我理解**將我的遺傳信息/結果去識別化將不會作為接受基礎醫學分析的條件。
9. **我理解**一旦我的遺傳信息/結果去識別化，以致基礎醫學無法判定與我有關聯的遺傳資訊和結果，我將無法撤回我對於基礎醫學日後使用或披露這些去識別資料的同意表示。
10. **已有人詢問過我**是否對基礎醫學分析的範圍和限制、風險和效益有任何疑問或需要更詳細的解釋。我有足夠的時間考慮我所收到的資訊，並視我的意願與我的家族/家人討論。我對提供給我的解釋感到滿意，不需要更多資訊。

我同意基礎醫學依照要求進行個人資料分析（第 1—5、10 點），並對我的結果去識別化/脫敏，並如上所述使用它們進行研究（第 6—9 點）。

或

我僅同意基礎醫學依照要求進行個人資料分析（第 1-5, 10點）。

病人姓名 (簽名)

病人姓名 (正楷)

日期

個人代表 (如適用)

(與病人關係)

日期

以上已與病人或法定監護人討論並取得知情同意。以上簽名是在我面前完成。

醫生或醫療保健專業人員姓名

簽名

日期



**FOUNDATION
MEDICINE®**



© 2020 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® 與 FoundationOne® 是註冊商標。

羅氏是基礎醫學產品的美國境外授權經銷商。

羅氏產品紐西蘭有限公司 (Roche Products New Zealand Ltd. 98 Carlton Gore Road, Newmarket, Auckland 1023 · 郵遞地址：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