

**FOUNDATION ONE®****MODULO DI ORDINE /Order Form**Inviare via e-mail italy.foundation@roche.com

o via fax al numero +39 800 145 850

Please e-mail to italy.foundation@roche.com

or fax to +39 800 145 850

Compilare in stampatello in modo chiaro e leggibile per evitare ritardi nell'elaborazione della richiesta*please fill in carefully in capital letters - unclarities may cause delays*

I campi con asterisco sono obbligatori *

Dati del Paziente/ Patient Data	Dati medico ordinante/ Ordering Physician info
Paziente / Patient*: _____	Ospedale / Office/Practice/Institution Name* _____
Genere / Gender*: 1 F 1 M	Medico Richiedente / Ordering Physician*: _____
Data di nascita / Date of Birth*: ____ / ____ / ____	Indirizzo lavorativo / Business Address*: _____
	Città/City** _____ Codice postale/Zip code* _____
	Telefono / Telephone*: _____
	Fax / Fax: _____
	E-mail / E-mail*: _____

1 Il paziente è stato informato ed ha sottoscritto il consenso informato/ I hereby confirm that the patient has been informed and provided his/her consent*

Firma del medico ordinante / Ordering Physician signature* _____

Dati Patologo/ Patology information	
Ospedale / Office/Practice/Institution Name*: _____	
Patologo di riferimento / -Submitting Pathologist*: _____	
Indirizzo lavorativo / Business Address*: _____	Città/City** _____ Codice postale /Zip code* _____
Telefono / Telephone*: _____	Fax / Fax: _____
E-mail / E-mail*: _____	

Dati Acquirente per Fatturazione*	
Ente -Persona Giuridical / Legal entity*: _____	Nome Cognome Persona Fisica / payer name-surname*: _____
Indirizzo completo/ Address*: _____	Indirizzo completo/ Address*: _____
Ragione sociale/ Company name* : _____	Codice Fiscale/Tax code* : _____
Partita IVA/Codice Fiscale/ Tax code*: _____	Indirizzo E-mail/ E-mail : _____
Se ente pubblico indicare il Codice Ufficio Fatturazione Elettronica /If public entity please add CUFE code*: _____	HY^YZ#bc#D\ cbY'bi a VYf \. _____

**FOUNDATION
MEDICINE®**© 2016
Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® e FoundationOne®
sono marchi commerciali registrati. ONE-V-001-20140925Roche è il distributore autorizzato dei prodotti di Foundation Medicine
al di fuori degli Stati Uniti d'America.
Roche is the licensed distributor of Foundation Medicine products outside of the United States**Roche spa** Via GB Stucchi 110
20900 Monza (MB)Roche Customer service
Tel: +39 800 145 849
Fax: +39 800 145 850
Email: italy.foundation@roche.com

Compilare in stampatello in modo chiaro e leggibile per evitare ritardi nell'elaborazione della richiesta

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

I campi con asterisco sono obbligatori *

Metodo di pagamento / Mode of Payment * Rimessa Diretta Mediante Bonifico Bancario a 60 gg data fattura /Bank Transfer (after receipt of invoice)	
Se sei già cliente di Roche spa verranno mantenute le modalità di pagamento attualmente in essere/If you are already a Roche spa client, Roche spa will apply your contractual conditions	
Firma dell'acquirente * / Payer Signature*: _____	
Codice identificativo (creato da Roche per identificare il campione) Identification number (roche assigned number to identify the sample)	CC CCCCCCCCCC



FOUNDATION
MEDICINE®

© 2016
Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® e FoundationOne®
sono marchi commerciali registrati. ONE-V-001-20140925



Roche è il distributore autorizzato dei prodotti di Foundation Medicine
al di fuori degli Stati Uniti d'America.
Roche is the licensed distributor of Foundation Medicine products outside of the United States

Roche spa Via GB Stucchi 110
20900 Monza (MB)

Roche Customer service
Tel: **+39 800 145 849**
Fax: **+39 800 145 850**
Email: italy.foundation@roche.com

Italiano

L'analisi FoundationOne è stata sviluppata da Foundation Medicine, Inc. (Foundation Medicine).

L'analisi FoundationOne non è stata approvata né omologata dall'autorità sanitaria americana (Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti), la quale ha dichiarato che tale approvazione od omologazione non è necessaria (sulla base delle disposizioni regolamentari degli Stati Uniti). L'analisi FoundationOne può essere impiegata per finalità cliniche e non è stata sviluppata esclusivamente per finalità di ricerca. Il laboratorio di riferimento clinico di Foundation Medicine è certificato CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988) ed è pertanto qualificato a eseguire indagini cliniche di elevata complessità.

Rilevanza diagnostica: l'analisi FoundationOne rileva la presenza di mutazioni a livello di geni o porzioni di geni (biomarcatori) associate al cancro. Se clinicamente rilevante, in alcuni casi il referto riporta anche biomarcatori selezionati per i quali il test è risultato negativo.

Indicazione qualificata dei risultati («equivoca» e «subclonale») Se una mutazione viene definita «Amplificazione - equivoca», significa che L'analisi FoundationOne ha rilevato alcuni elementi, ma non evidenze univoche, del fatto che il numero di copie di un gene supera il valore soglia per l'identificazione di un'amplificazione. Il valore soglia usato nell'analisi FoundationOne per l'identificazione di un'amplificazione del numero di copie è pari a cinque (5) per ERBB2 e sei (6) per tutti gli altri geni. Viceversa, una mutazione definita come «Perdita - equivoca» indica che L'analisi FoundationOne ha rilevato alcune evidenze, seppur non univoche, di delezione omozigote del gene in esame. Una mutazione definita «subclonale» con i metodi di analisi del test FoundationOne è una mutazione presente in <10% del campione di DNA tumorale.

Il referto contiene: analisi di studi sottoposti alla valutazione di esperti (peer review) e di altre informazioni pubblicamente accessibili raccolte da Foundation Medicine; questa raccolta di dati e informazioni può evidenziare mutazioni genomiche (o l'assenza di mutazioni) nel contesto di uno o più principi attivi con potenziale utilità clinica (o assenza di potenziale utilità clinica), incluse farmaci ancora in fase di ricerca clinica. il referto fa riferimento a terapie attualmente approvate e non approvate negli Stati Uniti

NOTA: la rilevazione di un biomarcatore alterato non indica necessariamente un'efficacia farmacologica (o la mancanza di efficacia) di un principio attivo o di un regime terapeutico; l'assenza di un biomarcatore alterato non indica necessariamente la mancanza di efficacia farmacologica (o l'efficacia farmacologica) di un principio attivo o di un regime terapeutico.

L'elenco delle mutazioni e dei principi attivi non è riportato in ordine di priorità: nel referto, le alterazioni dei biomarcatori e i principi attivi associati a una potenziale utilità clinica (o alla mancanza di una potenziale utilità clinica) non vengono elencati o ponderati in base a una possibile o prevista efficacia.

Non vengono indicati gradi di evidenze: i principi attivi che presentano (o non presentano) una potenziale utilità clinica non vengono valutati in base alla fonte né in base al grado delle evidenze pubblicate.

Non viene garantita un'utilità clinica: il referto non offre assicurazioni né rilascia garanzie sull'efficacia di un determinato principio attivo per il trattamento della malattia di un paziente ovvero sull'assenza di un'effettiva utilità clinica nel caso di una sostanza che non ha dimostrato una potenziale utilità clinica.

Non viene garantito alcun rimborso: Foundation Medicine non promette né rilascia garanzie sull'effettivo rimborso al paziente dei costi dell'analisi FoundationOne da parte di un fornitore di servizi sanitari, una cassa malati o una terza parte (privata o statale).

Le decisioni terapeutiche rientrano nella responsabilità del medico: i principi attivi riportati nel referto possono non essere adatti a determinati pazienti. La scelta di uno, tutti o nessuno dei principi attivi che presentano (o non presentano) una potenziale utilità clinica è interamente a discrezione e sotto la responsabilità del medico curante. Inoltre, le informazioni contenute in questo referto devono essere messe in relazione con tutte le altre





FOUNDATION ONE®

informazioni rilevanti che riguardano il paziente prima che il medico curante possa consigliare un determinato trattamento.

Le decisioni sulla gestione e sul trattamento di un paziente devono basarsi sul giudizio medico indipendente del medico curante, dopo aver preso in considerazione tutte le informazioni disponibili sulla malattia del paziente quali, per esempio, l'anamnesi personale del paziente, la sua anamnesi familiare, i risultati di esami obiettivi, i risultati di altre indagini diagnostiche e le preferenze del paziente, in conformità con lo standard di cura locale. La decisione del medico curante non dovrebbe basarsi esclusivamente sui risultati di un'unica analisi – per esempio, questa – o sulle informazioni contenute nel referto dell'analisi. Determinate caratteristiche dei campioni o delle varianti possono comportare una ridotta sensibilità. Tra queste figurano: mutazioni subclonali in campioni eterogenei, scarsa qualità del campione o campioni con perdite omozigoti <3 esoni e delezioni e inserzioni >40 pb o in sequenze ripetitive/altamente omologhe. Il test FoundationOne viene eseguito con DNA estratto da cellule tumorali e può pertanto non rilevare la presenza di mutazioni della linea germinale. I seguenti target presentano tipicamente una bassa copertura con conseguente ridotta sensibilità:

esone 6 di SDHD ed esone 1 di TP53.

Per ulteriori informazioni e assistenza rivolgersi a:

Roche Customer Service

Tel: **+39 800 145 849**

Fax: **+39 800 145 850**

E-mail: italy.foundation@roche.com

English

FoundationOne: 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.

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 Subclonal): 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 <10% of the assayed tumor DNA.

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.

Currently, the report refers to therapies approved or not approved in the US by FDA



FOUNDATION
MEDICINE®



© 2016

Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® e FoundationOne® sono marchi commerciali registrati. ONE-V-001-20140925

Roche è il distributore autorizzato dei prodotti di Foundation Medicine al di fuori degli Stati Uniti d'America.

Roche is the licensed distributor of Foundation Medicine products outside of the United States

Roche spa

Via GB Stucchi 110
20900 Monza (MB)

Roche Customer service

Tel: **+39 800 145 849**

Fax: **+39 800 145 850**

Email: italy.foundation@roche.com



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 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.

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 or 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 > 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: *SDHD exon 6 and TP53 exon 1*.

For additional information please call:

Roche Customer Service
Tel: **+39 800 145 849**
Fax: **+39 800 145 850**
Email: italy.foundation@roche.com

<p>Luogo / data Firma del paziente*</p>	<p>* Per i pazienti minorenni, la firma deve essere apposta dai genitori o tutori legali</p>
---	---

