

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL PAZIENTE

### **Istruzioni per la compilazione del modulo:**

- Prima di firmare il presente modulo, il paziente - o i genitori/tutori in caso di pazienti minori o incapaci - deve leggerlo attentamente e rivolgersi al proprio medico per ogni informazione o chiarimento.
- Il presente modulo deve essere sottoscritto dal paziente, o dai genitori/tutori in caso di pazienti minori o incapaci.
- Questo modulo deve essere compilato e sottoscritto dal paziente in triplice copia: una copia viene consegnata al paziente, un'altra deve essere conservata dal medico richiedente presso la propria struttura. Inoltre, una copia del documento deve essere trasmessa a Foundation Medicine, Inc. contestualmente all'invio del campione prelevato.

### **1. In cosa consiste l'analisi di Foundation Medicine**

L'analisi di Foundation Medicine è finalizzata a studiare il profilo genetico del Suo tumore (mutazioni somatiche) e a ricercare specifiche alterazioni (mutazioni o varianti) del DNA (codice genetico) - che potrebbero influenzarne la crescita. Le informazioni fornite dall'analisi potrebbero essere di supporto al medico per identificare potenziali terapie "personalizzate" disponibili per trattare il tumore ed anche gli studi clinici in corso cui Lei potrebbe partecipare.

Per effettuare l'analisi, un campione del suo tumore - prelevato mediante biopsia o durante intervento chirurgico - associato ad un codice identificativo inserito dal Roche Customer Service nel modulo di richiesta ed inviato al medico richiedente, verrà inviato a Foundation Medicine, Inc. (150 Second Street Cambridge, MA 02141, USA, rappresentata legalmente in Italia dalla società farmaceutica Roche S.p.A. avente sede legale e Uffici Amministrativi a Monza, viale G.B. Stucchi 110) che procederà all'analisi dello stesso. Al termine del processo di analisi, Foundation Medicine, Inc. invierà al medico richiedente una relazione dettagliata contenente informazioni sulle alterazioni genomiche identificate e sui potenziali trattamenti e studi clinici in corso. I risultati dell'analisi di Foundation Medicine Inc., insieme a tutte le informazioni relative alla sua storia clinica ed alle altre indagini cui Lei è stato sottoposto, potranno essere utilizzati dal Suo

medico, dopo opportuna ed esaustiva discussione con Lei, per stabilire l'eventuale trattamento più appropriato per Lei.

## 2. Potenziali benefici e rischi collegati all'analisi

L'analisi di Foundation Medicine Inc. potrebbe rilevare una o più alterazioni genomiche bersaglio di farmaci autorizzati dalle autorità regolatorie, farmaci autorizzati ma in indicazioni terapeutiche diverse dal suo caso specifico, o terapie attualmente in sperimentazione per il trattamento della Sua tipologia di tumore.

Le conoscenze scientifiche sul reale impatto delle mutazioni genetiche riscontrabili nel tumore sono in continua evoluzione. Per tale ragione, non si conoscono ancora i significati di alcune mutazioni o varianti che potrebbero emergere con l'analisi e come queste possano guidare la scelta del trattamento più appropriato. In ogni caso, indipendente dalle informazioni contenute nel referto, la scelta terapeutica per Lei più opportuna sarà sempre definita in accordo con il Suo medico curante che deciderà per Lei il miglior trattamento.

L'analisi non è in grado di identificare la causa della patologia e la nostra metodica potrebbe non essere in grado di identificare tutte le possibili mutazioni genetiche del suo tumore, né essere d'aiuto ad identificare trattamenti o terapie efficaci. Sussiste altresì una minima probabilità di errore quando si esegue l'analisi. Bisogna inoltre tener presente che, mediante l'analisi, potrebbero essere scoperte ed esserLe comunicate informazioni cliniche inaspettate, tra cui diagnosi aggiuntive o informazioni relative alla diponibilità o assenza di terapie disponibili. Potrebbero quindi esserLe fornire delle informazioni inattese sul suo stato di salute o avere un impatto sulla Sua copertura assicurativa.

## 3. Come richiedere l'analisi

In base alla valutazione del Suo medico, potrebbe essere necessario prelevare dei campioni biologici mediante biopsia, oppure potrebbe essere sufficiente effettuare l'analisi su un campione già ottenuto in precedenza tramite biopsia e conservato presso il laboratorio di anatomia patologica.

Il medico richiedente dovrà compilare ed inviare al Roche Customer Service il “modulo di ordine” per richiedere l’analisi a Foundation Medicine Inc. Una volta ricevuta tale richiesta, Roche Customer Service attribuirà un codice all’ordine e lo inserirà nel modulo di richiesta che invierà al medico richiedente insieme alla seguente modulistica: Procedura, Guida alla preparazione dei campioni per il servizio FoundationOne, Modulo doganale, Modulo prenotazione corriere DHL, necessaria per inviare a Foundation Medicine Inc. i campioni biologici da analizzare.

Il laboratorio di anatomia patologica dove è conservato il suo tessuto tumorale dovrà preparare i campioni da inviare a Foundation Medicine Inc. che effettuerà l’analisi. I campioni dovranno essere preparati secondo le direttive fornite da Roche Customer Service; il campione, insieme al modulo di richiesta, al consenso informato firmato dal paziente e al modulo doganale (necessario solo per tessuto, non per i vetrini), verrà inviato tramite corriere espresso al laboratorio di Foundation Medicine, Inc. situato negli Stati Uniti dove sarà analizzato.

Al termine delle analisi Foundation Medicine Inc. invierà un referto contenente i risultati al Suo medico affinché possa dividerli con Lei e discutere quale trattamento è considerato per Lei più appropriato.

Roche S.p.A. non riceverà alcun referto, né altra informazione relativa all’esito delle analisi svolte sul Suo campione.

#### 4. Titolari del trattamento e dati oggetto del trattamento

L’ospedale \_\_\_\_\_ (di seguito “**Centro**”), in qualità di titolare autonomo del trattamento dei Suoi dati, tratterà :

- i Suoi dati anagrafici (es. nome, cognome, sesso, data di nascita) e sensibili;
- i dati relativi al Suo stato di salute e suoi campioni biologici;
- i Suoi dati relativi all’analisi genetica del tumore;

nella misura in cui tali dati siano indispensabili per la realizzazione dell’analisi, nonché per le finalità descritte al successivo paragrafo 5.

Roche S.p.A. avente sede legale ed Uffici Amministrativi in Italia (Monza, viale G.B. Stucchi 110) in qualità di titolare autonomo del trattamento dei Suoi dati, tratterà :

- i Suoi dati anagrafici (es. nome, cognome, sesso, data di nascita) e sensibili;
- i dati relativi al Suo stato di salute e suoi campioni biologici;

nella misura in cui tali dati siano indispensabili per la realizzazione dell'analisi, nonché per le finalità descritte al successivo paragrafo 5.

Foundation Medicine Inc. (di seguito "**FMI**"), con sede legale in U.S.A. (150 Second Street Cambridge, MA 02141) in qualità di titolare autonomo del trattamento dei Suoi dati, tratterà:

- i Suoi dati anagrafici (es. nome, cognome, sesso, data di nascita) e sensibili;
- i dati relativi al Suo stato di salute e suoi campioni biologici;
- i Suoi dati relativi all'analisi genetica del tumore;

nella misura in cui tali dati siano indispensabili per la realizzazione dell'analisi, nonché per le finalità descritte al successivo paragrafo 5.

In relazione alle attività sopra descritte, potranno avere accesso ai Suoi dati:

- il personale del Centro, presso cui è in cura;
- il personale di Roche S.p.A. e delle società controllanti/collegate appartenenti al Gruppo Roche, per quanto riguarda i dati anagrafici necessari alla richiesta dell'ordine per l'effettuazione dell'analisi;
- il personale di FMI o da essa incaricato, che si occuperà dell'analisi e della refertazione del Suo campione biologico;
- il personale incaricato dal Centro, da FMI o da Roche S.p.A., a fini di ispezione, controllo e trasporto dal campione dal Centro ai laboratori di analisi FMI.

L'elenco completo e aggiornato dei soggetti che potranno accedere ai Suoi dati sarà reso disponibile a seguito di Sua specifica richiesta, che dovrà sottoporre al Centro \_\_\_\_\_.

## 5. Finalità del trattamento

La informiamo pertanto che i Suoi dati verranno trattati per le seguenti finalità:

- garantire la corretta gestione dell'ordine di richiesta inviato dal Suo medico a Roche S.p.A.;
- garantire la corretta gestione dell'ordine di richiesta inviato da Roche S.p.A. a FMI;
- garantire una corretta e completa realizzazione dell'analisi da parte di FMI;
- procedere alla conservazione nel database di FMI dei dati risultanti dall'analisi per attività di ricerca scientifica e statistica ad esso correlata: i dati verranno anonimizzati prima dell'inserimento nel database di FMI per le finalità indicate al presente punto.

## 6. Natura del consenso

Il consenso al trattamento dei Suoi dati è libero e revocabile in ogni momento, senza che ciò comporti alcuno svantaggio o pregiudizio nei Suoi confronti.

Tuttavia, il trattamento dei dati personali e sensibili, relativamente al Suo stato di salute ed alle caratteristiche genetiche del Suo tumore, sono indispensabili per lo svolgimento dell'analisi da parte di FMI. Pertanto il rifiuto di acconsentire al loro trattamento non Le consentirà di effettuarla.

## 7. Modalità di trattamento e conservazione dei dati

Tutti i campioni biologici che Le sono stati / saranno prelevati per l'esecuzione del test e i Suoi dati personali e sensibili verranno trattati e trasferiti nel rispetto delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, nonché dall' "Autorizzazione Generale del Garante al trattamento dei dati genetici" in vigore, e consentiranno la Sua identificazione esclusivamente per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento, ossia ----- mesi/anni.

I Suoi dati, trattati mediante strumenti manuali ed elettronici:

- verranno opportunamente codificati ai fini dell'inserimento nel database di FMI per le attività di ricerca scientifica e statistica come indicato al paragrafo 5;
- qualora utilizzati per scopi ulteriori rispetto all'esecuzione del test, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima e/o aggregata (ad esempio, attraverso pubblicazioni scientifiche, convegni scientifici, condivisione di dati numerici, statistici o in ogni caso informazioni anonime, classificate per categorie generali).

Inoltre, La informiamo che al fine di garantire l'integrità, la tutela e la riservatezza dei dati che La riguardano, sono state previste idonee misure volte a:

- prevenire l'accesso incontrollato ai locali presso cui i dati sono conservati;
- garantire che il trasferimento e la consultazione dei dati in formato elettronico avvengano mediante l'utilizzo di tecniche di cifratura e codici identificativi e di autenticazione idonei a garantirne la dovuta riservatezza;
- garantire che il trasporto e l'utilizzo dei campioni biologici avvengano con modalità volte ad assicurarne la qualità, l'integrità, la disponibilità e la tracciabilità.

Resta inteso che, oltre alle garanzie di cui sopra, Roche non potrà essere ritenuta responsabile di alcuna perdita accidentale del campione nel corso del trasferimento dal Centro ai laboratori di FMI, anche imputabile a soggetti terzi di cui al par. 4.

## 8. Comunicazione e diffusione dei dati

I Suoi dati personali inseriti nel modulo di ordine (nome, cognome, data di nascita e sesso) compilato dal Suo medico curante, saranno trasmessi a Roche S.p.A., e da quest'ultima registrati, elaborati e conservati, al solo fine di gestire l'ordine per l'effettuazione dell'analisi stessa.

I Suoi dati saranno poi trattati da FMI per l'elaborazione dell'analisi e il conseguente invio del referto al Centro.

Successivamente, i Suoi dati saranno codificati prima dell'inserimento nel database di FMI per le attività di ricerca scientifica e statistica.

A tal proposito, si segnala che FMI ha i propri *database* localizzati negli Stati Uniti e Roche ha i propri *database* localizzati nell'Unione Europea ed in alcuni Paesi extra UE: pertanto i Suoi dati ed i Suoi campioni biologici saranno trasferiti in tali Paesi, che potrebbero avere un diverso livello di protezione. L'elenco completo dei Paesi ove i Suoi dati e i Suoi campioni biologici saranno trasferiti e gli estremi identificativi dei destinatari degli stessi saranno resi disponibili a seguito di Sua specifica richiesta, che dovrà sottoporre al Centro.

A fronte della necessità di condivisione dei dati nei termini sopradescritti, Di conseguenza, un suo eventuale mancato consenso alla comunicazione dei dati e al trasferimento dei campioni biologici non le permetterà di richiedere l'esecuzione del test.

## 9. Esercizio dei diritti ai sensi articolo 7 del codice in materia di protezione dei dati personali

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), nonché previsti dalle autorizzazioni, provvedimenti e linee guida emanate dall'autorità Garante per la protezione dei dati personali ed attualmente in vigore (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ed accedere alle informazioni contenute nel progetto di ricerca ecc.) rivolgendosi direttamente al \_\_\_\_\_ (**indicare il nome di una persona fisica o di un ufficio responsabile e un recapito del Centro**).

È Suo diritto opporsi in qualunque momento al trattamento dei Suoi dati per motivi legittimi, nonché revocare, in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione, il Suo consenso al trattamento dei dati: in tal caso, i campioni biologici ed i dati a Lei correlati verranno distrutti. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per poter determinare, senza alterarli, i risultati dell'analisi.

\*\*\*\*\*

### CONSENSO

Io sottoscritto .....

Ho preso visione della presente Informativa (o mi è stata letta) e ne ho compreso i contenuti, in particolare in merito allo scopo del prelievo, l'utilità ed i limiti dell'analisi propostami, le caratteristiche dei possibili risultati e le eventuali implicazioni per me.

Ho capito che mi sarà data una copia di tutte le pagine di questo modulo dopo che lo avrò firmato e datato.

Sottoscrivendo il presente modulo:

1.  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO

al **trattamento** dei miei dati personali e dei miei campioni biologici da parte del Centro ..... e di FMI per l'esecuzione dell'analisi.

2.  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO  
al **trattamento** dei miei dati personali, da parte di Roche S.p.A., in qualità di rappresentante legale per l'Italia di FMI, per la gestione, l'invio dell'ordine e la fatturazione dell'analisi.
3.  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO  
al **trasferimento** dei miei dati personali in Paesi esteri, situati all'interno e al di fuori dell'Unione Europea.
4.  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO  
alla **comunicazione e alla diffusione** dei miei dati personali secondo le modalità indicate all'interno della presente informativa, per gli scopi di ricerca e nei limiti ivi indicati.
- N.B.: Lei è libero/a di scegliere di non fornire il consenso ai quattro punti di cui sopra. Tuttavia, il mancato consenso anche solo ad uno dei quattro punti di cui sopra, non Le consentirà di effettuare l'analisi.*
5.  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO  
a ricevere, per il tramite del medico richiedente l'analisi, la comunicazione dei risultati di esami e ricerche, nonché di eventuali notizie derivanti da test genetici che mi riguardano.
6.  ACCONSENTO  NON ACCONSENTO  
alla **conservazione** presso il *database* di FMI dei dati anonimi dei miei campioni biologici, allo scopo di consentire ulteriori analisi volte al perseguimento di scopi scientifici.

Nome e cognome paziente (leggibile) \_\_\_\_\_

Firma del paziente \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

[sezione da compilare da parte del medico curante]

Io, sottoscritto, ho pienamente spiegato questo consenso informato al paziente indicato sopra e/o al rappresentante legale



---

Nome della persona che conduce la discussione del consenso informato (in stampatello)

---

Firma della persona che conduce la discussione del consenso informato

---

Data

*[Parte da compilare in caso che il paziente sia un minore da parte di un genitore]*

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ (nome e cognome del genitore in stampatello) attesta che la presente informativa privacy è stata letta **al genitore** di cui sopra, il quale/la quale ne approva i termini ed acconsente al trattamento dei propri dati per le finalità e con le modalità in essa indicate. Si attesta altresì che **il genitore** acconsente al trasferimento dei dati del figlio/a come precedentemente indicato nell'informativa.

Firma del genitore \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

*[Parte da compilare in caso di sottoscrizione da parte di un rappresentante legale / curatore]*

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ (nome e cognome del/della legale rappresentante / curatore in stampatello) attesta che la presente informativa privacy è stata letta **al/alla paziente** di cui sopra. Il sottoscritto ne approva, per conto e nell'interesse **del/della paziente**, i termini ed acconsente al trattamento dei dati per le finalità e con le modalità in essa indicate. Si acconsente altresì al trasferimento dei dati **del/della paziente** come precedentemente indicato nell'informativa.

Firma del Legale Rappresentante / curatore \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_